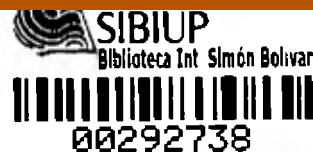


1



UNIVERSIDAD DE PANAMA

FACULTAD MEDICINA

VICERRECTORIA DE INVESTIGACION Y POSTGRADO

***DISEÑO DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL PARA LA IMPLANTACION DE
UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001 2008 EN UN
LABORATORIO CLINICO.***

BLANCA BONNETT

DIRECTOR DE TESIS. BERTINA HERRERA ANRIA

**TESIS PRESENTADA COMO UNO DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER
EL GRADO DE MAESTRIA EN GERENCIA Y ADMINISTRACIÓN INTEGRAL
DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLINICO**

PANAMÁ, REPUBLICA DE PANAMA

2016

DEDICATORIA

A mi madre, hermanas, mi sobrina y mi hijo con mucho amor y cariño le dedico todo mi esfuerzo y trabajo puesto para la realización de esta tesis. Gracias por permitirme alcanzar mis metas sacrificando el tiempo dedicado a ellos. Los amo

AGRADECIMIENTO

Entre millones de espermatozoides con igual probabilidad de fecundar el óvulo, el que complementó mi existencia fue quien lo logró, ya que Dios desde antes de este acontecimiento tenía un plan de vida para mí, una misión, la cual estoy luchando por lograr. Para cumplir mi propósito de vida y el destino que mi Dios con maestría ha escrito para mí.

A amada madre y hermanas, que amoldaron mi carácter y nutrieron mi autoestima para perseverar en mis deseos y sueños, lograrlos y emprender un nuevo horizonte de autorrealización profesional, familiar y espiritual.

INDICE

| | |
|-----------------------|----------|
| Dedicatoria | 2 |
| Agradecimiento | 3 |
| Índice | 4 |
| Resumen | 7 |
| Introducción | 8 |

CAPITULO 1

| | |
|--|-----------|
| 1. 1 Planteamiento del Problema | 11 |
| 1 2 Justificación y Propósito | 14 |
| 1 3 Objetivos | 15 |
| 1 3.1 Objetivo General | 15 |
| 1.3 2 Objetivos Específicos | 15 |

CAPITULO 2

| | |
|--|-----------|
| 2 Marco Teórico | 18 |
| 2.1 Aspectos Históricos de la Calidad | 18 |
| 2 1 1 Evolución de la Calidad | 18 |
| 2.1.2 Gráficos de Calidad | 20 |
| 2 1 3 Grandes Maestros de la Calidad | 20 |

| | |
|---|----|
| 2.1.4 Concepto de Calidad | 23 |
| 2.2 Calidad en el Servicio | 28 |
| 2.2.1 La Satisfacción de la Calidad | 29 |
| 2.2.2 Motivación del Personal Hacia la Calidad | 31 |
| 2.3 Calidad en el Laboratorio Clínico | 33 |
| 2.4 Sistema de Gestión de Calidad | 35 |
| 2.4.1 Importancia del Sistema de Gestión de Calidad | 35 |
| 2.4.2 Historia de la ISO 9000 | 37 |
| 2.4.3 Error en el Laboratorio | 39 |
| 2.4.3.1 Errores en la Fase Pre Analítica | 44 |
| 2.4.3.2 Errores en la Fase Analítica | 46 |
| 2.4.3.3 Errores en la Fase Pos Analítica | 49 |
| 2.5 Variables de Estudio | 52 |
| CAPITULO 3 | |
| 3 Diseño metodológico | 54 |
| 3.1 Tipo de Estudio | 54 |
| 3.2 Universo y Muestra | 54 |
| 3.3 Procedimiento | 55 |
| CAPITULO 4 | |
| 4. Resultados | 59 |
| 4.1 Diagnóstico de la Situación Actual | 59 |
| 4.2 Análisis FODA | 62 |

| | |
|--|------------|
| 4.3 Resultado de la Encuesta | 68 |
| 4.3.1 Instalación y Equipos | 68 |
| 4.3.2 Organización y Gestión de Calidad | 76 |
| 4.3.3 Competencia del Personal | 83 |
| 4.3.4 Seguridad en el Laboratorio Clínico | 86 |
| 4.4 Análisis de Factibilidad de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad | 89 |
| 4.4.1 Falta de Seguimiento de Control de Calidad | 89 |
| 4.4.2 Deficiencia en el Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9000: | |
| 2008 | 93 |
| Conclusiones y Recomendaciones | 97 |
| CAPITULO 5 | |
| 5. Propuesta del Manual de Calidad | 100 |
| 5.1 Política de Calidad | 101 |
| 5.2 Objetivos de la Calidad | 102 |
| 5.3 Lista de Documentos Internos | 105 |
| 5.4 Lista de Registros del Sistema de Gestión de Calidad | 106 |
| 5.5 Lista de Documentos Externos | 107 |
| 5.6 Manual de Calidad | 108 |
| 5.6.1 Índice | 109 |
| Bibliografía | 149 |
| Anexo | |
| Lista de Anexos | 151 |

RESUMEN

El Sistema de Gestión de Calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, que no es más que la satisfacción de las necesidades de los clientes. Existen varias metodologías para la implementación de sistema de gestión de calidad, y todas coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación, pero no se trata con profundidad el tema de cómo lograr el funcionamiento eficaz del sistema documental y qué procesos implica. La calidad se ha convertido hoy día en una necesidad en un mundo globalizado en una necesidad indispensable para estar y permanecer en el mercado. Los sistemas de Gestión de calidad basados en las normas ISO 9000 (en nuestro caso ISO 9001 2008) han cobrado gran popularidad, y muchas organizaciones se han interesado en implementarlo logrando mejoras continuas.

Hemos considerado realizar este estudio en desarrollar una estructura de la documentación basados en dicha norma, para lo cual se usó instrumentos diversos, tales como encuestas, y luego una evaluación física de las diversas necesidades técnicas administrativas y de infraestructura, finalmente hemos realizado un manual de Gestión de Calidad para incentivar la implementación de la norma.

ABSTRACT

The Quality Management System has its support in the documentary system, so it is vitally important in achieving quality, which is nothing more than meeting the needs of customers. There are several methodologies for implementation of system quality management, and all agree to consider as one of its stages will preparation of documentation, but it is not in depth the issue of how to ensure the effective operation of the documentation system and what processes involves. Quality has now become a necessity in a globalized world to be an indispensable and remain on the market need. The quality management systems based on ISO 9000 standards (ISO 9001_2008 our case) have become very popular, and many organizations are interested in achieving implement continuous improvement. We have considered this study to develop a structure of the documentation based on the standard, for which various instruments, such as poll, and then a physical assessment of the various administrative technical and infrastructure needs was used, we have finally done a manual Quality management to incentivize the implementation of the stand.

INTRODUCCION

En la actualidad la calidad y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad en las organizaciones modernas incluyendo las de servicio. En nuestras instituciones gubernamentales, falta mucho por hacer en el cambio hacia la calidad, sobre todo en las instituciones del sector salud. El área de ciencias de la salud, es un sector de servicio que enfrenta una presión continua para mejorar la calidad.

Los profesionales de la salud deben enfrentarse al reto de las crecientes expectativas del público. Un desafío significativo es hacer que en el sector salud, los médicos, personal paramédico, técnico y administrativo participen en el proceso de calidad, involucrándose activamente en equipos y comités.

La calidad es un atributo que por lo general se asigna a los productos, sin embargo, en la actualidad debido a la globalización y la competitividad, este concepto sirve para calificar el quehacer de las personas independientemente de a qué se dediquen o de su profesión. El área de la cual hablamos en éste trabajo es el laboratorio de análisis clínicos, del Hospital San Miguel Arcángel.

Este documento describe el estudio realizado en el Laboratorio Clínico del Hospital San Miguel Arcángel, para que al mismo tiempo que preserve los fundamentos de la norma, permita la mejora continua y la evolución del conocimiento, al definir y mejorar la calidad.

Para lograrlo se utilizan los lineamientos metodológicos y normativos en el diseño de un sistema de gestión de calidad cuya estructura documental se

realiza de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio, con el propósito de mejorar la calidad del servicio otorgado y la satisfacción de los clientes internos y externos, una vez implementado el sistema de gestión de calidad, el personal de laboratorio debe utilizar los recursos de laboratorio efectivamente y producir resultados de laboratorio de alta calidad aumentando la productividad

CAPITULO 1

1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde la era primitiva, se determinaba el estado correcto del alimento para comerselo o la adecuación de las armas para defenderse, la preocupación por la calidad se realizaba con actividades de control de calidad en forma muy rudimentaria y sencilla. La calidad, la mejora continua y la perfección, son ideales que han existido en la humanidad en todas las culturas a lo largo de la historia, desde la época primitiva hasta nuestros días, de hecho, los grandes avances que disfrutamos actualmente en cualquier ámbito, ya sea artístico económico, tecnológico o científico, son un ejemplo de que la calidad es un afán que ha preocupado al hombre y que ha desarrollado a lo largo del tiempo (Munch, 2005)

Al analizar la historia de la humanidad es posible observar una sucesión de cambios en todos los aspectos de la vida. Nuestros antecesores, hasta donde sabemos, estaban conscientes de que la calidad es importante, por lo tanto, metrología, especificaciones, inspección, todo viene de siglos atrás, antes de la era cristiana. Al llegar el siglo XX, se aceleró el paso con una larga procesión de actividades y nuevas ideas, surgiendo conceptos como control de calidad, planeación de calidad, mejoramiento continuo, prevención de defectos, control estadístico de procesos, círculos de calidad, etcétera (Juran, 2004)

El sector de servicios creció con rapidez en la segunda mitad del siglo veinte, el cual empezó a reconocer la importancia de la calidad algunos años después de la manufactura, esta demora se debe a que los sectores de servicio no enfrentan la misma competencia extranjera que los de manufactura,

principalmente por el tipo de cliente que demanda un servicio, el cual tiene necesidades diferentes de atención

En la actualidad nos enfrentamos a una sociedad cada vez mas informada de lo que la ciencia médica puede ofrecer, mas consciente de sus derechos como usuario y más deseosa de participar en las decisiones que afectan su salud. Esta sociedad está también más clara de que la calidad de los servicios de salud está directamente relacionada con la eficacia de la atención que recibirá. Los laboratorios clínicos en el mundo no han sido la excepción a esta regla. Sus usuarios llamados clientes internos (médicos y áreas técnicas) y los clientes externos (pacientes ambulatorios y hospitalizados) no se conforman con la declaración de excelencia que los laboratorios pueden dar con relación a sus servicios, en la sociedad actual, existen diversos mecanismos para demostrar al usuario la calidad en el laboratorio clínico.

El desarrollo científico y tecnológico de la medicina involucrando al laboratorio clínico durante las tres últimas décadas, ha provocado que la importancia de los resultados analíticos haya crecido en forma constante en todo el mundo, generando retos que se deben resolver no sólo desde la perspectiva tecnológica y económica sino sobre todo desde el punto de vista humano. El paciente acepta los costos de servicios de laboratorio clínico cuando los exámenes contribuyen en forma efectiva al diagnóstico o al tratamiento, por lo tanto, éste espera también que sea tratado como persona, que los exámenes sean lo más efectivos posibles, que se escojan metodologías exactas, precisas y de alto valor diagnóstico (Moran, 2001)

Las decisiones del diagnóstico, pronóstico y tratamiento se basan con frecuencia en los resultados y las interpretaciones de las pruebas de laboratorio clínico, por lo que es posible que se pueda causar un daño irreversible por resultados erróneos. Los usuarios de los servicios del laboratorio clínico (médicos y pacientes), pueden no tener suficiente conocimiento técnico para evaluar si un laboratorio funciona en un nivel satisfactorio, sin embargo los laboratorios requieren de instalaciones que ofrezcan un buen servicio y que no representen peligro, por lo tanto requieren iluminación, ventilación, campanas extractoras de gases, mesas de trabajo, además de contar con personal idóneo y tecnología de punta que permita se preste un excelente servicio (Zarco, 1998)

Es de interés para los laboratorios competentes que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, una evaluación adecuada con estándares adecuados y la afirmación pública de la calidad de sus procesos. La acreditación es una intervención externa en un laboratorio para demostrar su capacidad de proporcionar un servicio de alta calidad (Terres, 2006)

El enfoque de los sistemas de calidad ha evolucionado desde la búsqueda de la confiabilidad en los resultados, a través de indicadores de precisión y exactitud, hacia un espectro más amplio en el que se evalúa la efectividad, eficiencia y eficacia de todos y cada uno de los componentes, con la finalidad de integrarlos en un sistema de gestión de calidad

En base a lo expuesto, hemos planteado el siguiente problema ¿Puede el Laboratorio clínico del Hospital San Miguel Arcángel contar con las condiciones que le permitan aplicar las bases de una estructura documental basada en la

norma ISO 9001-2008 , para desarrollar una Política y Objetivos de Calidad, un Manual de Calidad, Procedimientos de Gestion y Operativos, Instructivos de Trabajo y formatos de registros documentados que se podrán aplicar en las distintas fases (pre analíticas, analíticas y pos analíticas) así obtener mejora en los procesos que involucran los servicios del Laboratorio por parte del personal directivo, técnico y administrativo para beneficiar las aspectos tecnicos en beneficio del nuestros clientes?

1 2 JUSTIFICACION Y PROPOSITO

El proyecto ejecutado consta de una etapa, sin embargo, la implementación de un sistema documental consta de cuatro fases que consisten en la elaboracion de la pirámide documental (Registros, Instructivos, Procedimientos y Manual de la Calidad)

La fase a ejecutar se limita a establecer las directrices formales para la elaboración, el manejo y el control de toda la documentacion generada en el Laboratorio Clínico, ya que ésta será la base para continuar con la elaboración de los siguientes estratos de la pirámide documental culminando con el manual de calidad el cual describe en forma general la política de calidad (ambito, normas de servicio) el sistema de gestión de calidad, las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de la calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorias y ética)

La ejecución de este proyecto permitira al Laboratorio Clínico iniciar en el trayecto de la implementación de la norma ISO 9001 2008 y acatar el cumplimiento de la Ley General de Control Interno en cuanto a registro y documentación

Al sugerir este modelo de la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad basada en la Norma ISO 9001-2008, se podrá dotar al Laboratorio clínico del Hospital San Miguel Arcángel de un enfoque basado en procesos, en la mejora continua, en el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios así como llenar las expectativas de los pacientes y de los usuarios del servicio del Laboratorio clínico de dicho nosocomio

1 3 OBJETIVOS

1 3 1 OBJETIVO GENERAL

Determinar si el Laboratorio Clínico del Hospital San Miguel Arcángel posee las condiciones que permitan desarrollar un sistema de gestión de calidad basada en este caso en la aplicación de la norma ISO 9001-2008

1.3 2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Aplicar una encuesta que determine el nivel de conocimiento del personal en cuanto a las instalaciones y equipos, organización y gestión de calidad, competencia del personal y seguridad en el laboratorio clínico

- Realizar un análisis FODA que cubra el entorno externo e interno del laboratorio clínico
- Desarrollar diagramas causa y efecto para determinar las deficiencias y establecer las acciones a realizar aplicando un sistema de gestión de calidad, en este caso basado en la norma ISO 9001-2008
- Elaborar un Manual de Calidad que permita desarrollar los Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad(los exigidos por la Norma ISO 9001 2008), desarrollar las necesidades pacientes, política de calidad, objetivos de calidad, y los operativos (necesarios para asegurar la calidad de la prestación de los servicios clínicos del Laboratorio), incluyendo las instrucciones de trabajo que sean de aplicación en las distintas fases de la prestación de los servicios de análisis clínicos y los formularios para los registros de calidad y los técnicos que aseguren, de forma consistente y regular, tanto el cumplimiento de la normativa vigente en materia de salud así como la entrega de resultados técnicamente válidos y una atención de calidad a los pacientes

CAPITULO 2

2 MARCO TEORICO

2.1 Aspectos Históricos de Calidad.

La aparición de las comunidades humanas generó el antiguo mercado entre el producto y el usuario o cliente, aun no existían especificaciones. Los problemas de calidad podían resolverse con relativa facilidad puesto que el fabricante, el comprador y las mercancías estaban presentes simultáneamente. En la medida en que se desarrolla el comercio y se amplían las actividades comerciales, el productor deja de tener contacto directo con el cliente, la relación comercial se da a través de cadenas de distribución, haciéndose necesario el uso de especificaciones definidas, muestras, etc., que tengan un papel equivalente a la antigua reunión entre el fabricante y el usuario (Pola, 1999).

2.1.1 Evolución de la Calidad

La calidad como filosofía de vida tuvo su evolución más importante en el siglo XX, por tal motivo, analizaremos cómo evolucionó la calidad a partir de este siglo. Iniciando en 1900, la calidad se encuentra en manos del operador, en esta época los efectos de la revolución industrial todavía están recientes, el artesano es responsable de su trabajo haciéndolo con orgullo, el trabajo industrial es incipiente. En las fábricas se le pide al trabajador que cuide la calidad de sus productos, él es el responsable (Sosa, 2006).

En este momento surge Frederick Taylor realizando grandes aportaciones para la administración científica y la ingeniería industrial, contribuyendo así al mejoramiento de la calidad de la producción de bienes y servicios. Uno de los

principios de las teorías de la administración científica de Taylor, es reclutar trabajadores capaces de obedecer y ejecutar las órdenes al pie de la letra, entregando un trabajo libre de defectos, por el cual se les compensaría adecuadamente (Munch, 2005, Sosa, 2006)

En 1910, la calidad es responsabilidad del capataz, como consecuencia de una acelerada industrialización en el mundo, las fábricas se multiplican y cada vez hay más necesidad de productos manufacturados. Los trabajadores ya no son responsables de verificar la calidad del producto y surge la figura del capataz, cuya principal función es verificar la calidad del trabajo de los operarios y auxiliarlos en sus tareas, el capataz tiene la capacidad de corregir los defectos más no de prevenirlos (Sosa, 2006)

Durante la revolución industrial, con la producción en serie y la especialización en el artesanal disminuyó, apareciendo el capataz y los inspectores los cuales eran los funcionarios de la calidad. En esta etapa, para resolver la problemática de la calidad se contrataban especialistas de tiempo completo para los estudios de problemas técnicos de materiales, procesos e instrumentos de medición (Munch, 2005). En 1914, estalla la Primera Guerra Mundial, lo cual acentúa la necesidad de productos, al capataz se le complica el trabajo, ya que debe vigilar la calidad de los productos, debe ocuparse de las herramientas, materias primas, planos, dibujos del producto, equipos, etc., es obvio que necesita ayuda, y para apoyarlo surge el inspector de control de calidad, con la premisa de realizar "inspección al 100 %", de esta manera se estructuran los departamentos de control de calidad, con estos cambios, la

apreciación de la calidad se encuentra cada vez mas alejada del operador que la genera (Sosa, 2006)

2.1 2 Gráficos de Calidad.

La introducción de los graficos de control en 1931, permitió verificar que los procesos se encontraban dentro de los limites de control, es decir, que las variaciones en los valores medios de las características de calidad de un producto se originan por variaciones propias del proceso o por causas externas (Munch, 2005) En el mismo año inicia la etapa del control estadístico de la calidad, dando un fundamento científico a la calidad por Walter A. Shewart, de Bell Laboratories mediante la publicación de su libro *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, en el cual se dieron a conocer las cartas control y el estudio de la calidad a través de variables, a las que es necesario estudiar (Gutiérrez, 2006)

En Inglaterra también se desarrolló el control estadístico de procesos, siendo este país el promotor de la estadística moderna y con ello la adopción de las normas británicas 600 British Standard para recepción de materiales creadas por Pearson en 1935 (Munch, 2005)

2.1 3 Grandes Maestros de la Calidad

De acuerdo a la Norma ISO 9001 2000, la calidad puede definirse como "La extensión o alcance en que una serie de características inherentes cumple con los requisitos" Sin embargo, a través de los años el enfoque de la calidad ha venido evolucionado desde la época de la revolución industrial hasta nuestros días y el término toma diferentes acepciones dependiendo de la filosofía del

autor de la calidad que se trate, ya sea Juran, Deming, Crosby, Ishikawa, o Feigenbaum, entre los mas conocidos (Guajardo, 2002) A continuación se hace una breve mención de las principales contribuciones de tres de quienes pueden ser considerados los pioneros de la calidad y cuya influencia fue determinante en el desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad Edwards Deming, Joseph M Juran y Phillip Crosby Edwards Deming (1900 - 1993) Entre sus principales aportaciones se encuentran (Guajardo, 2002) su impulso al uso del control estadístico de procesos, la toma de decisiones en base a datos estadísticos, el evitar el sobre control de los procesos, el promover el cambio planeado y sistemático a través del círculo de Shewhart (que se conoce más como círculo de Deming o ciclo PHVA, Planear, Hacer, Verificar y Actuar) Además, definió los 14 puntos que se deben adoptar para asegurar la competitividad los cuales son crear constancia en el propósito, adoptar la nueva filosofía, terminar con la dependencia de la inspección, terminar con la práctica de decidir negocios en base en los precios, mejorar el sistema de producción y servicios en forma constante y permanente, instituir métodos de entrenamiento en el trabajo, adoptar e instituir el liderazgo, expulsar el miedo, romper las barreras entre los departamentos, eliminar los slogan, exhortaciones y las metas numéricas, eliminar estándares de trabajo y metas numéricas, eliminar barreras que impiden alcanzar el sentimiento de orgullo del trabajador, instituir un activo programa de educación y auto desarrollo para empleados e implicar a todo el personal en la transformación

La filosofía de Juran (Guajardo, 2002) se fundamenta en que la calidad no pasa por casualidad, sino que por el contrario, debe ser planificada. La trilogía de Juran que expresa su mensaje esencial a través de tres procesos básicos relacionados con la calidad: la planeación, el control y la mejora de la calidad. Juran define la calidad de un producto en base a su “adecuación al uso”. A continuación, en el siguiente cuadro, se muestran en forma breve los principios de la trilogía de la Calidad, instituidos por Juran, lo vemos mejor en el cuadro 1.

| Cuadro 1. Principios de la Trilogía de la Calidad (Joseph M. Juran) |
|--|
| <p>1 Planificación de la calidad Determinar las necesidades de los clientes y desarrollamos los productos y actividades idóneos para satisfacer aquéllas</p> <p>2 Control de la calidad Evaluar el comportamiento real de la calidad, comparando los resultados obtenidos con los objetivos propuestos para, luego, actuar reduciendo las diferencias</p> <p>3 Mejora de la calidad Establecer un plan anual para la mejora continua con el objetivo de lograr un cambio ventajoso y permanente. Lo que hoy se da por admisible, mañana ya no lo será</p> |

Phillip Crosby (1926 – 2001) La filosofía de Crosby (Guajardo, 2002) se basa en la idea de hacer las cosas bien a la primera vez, el involucramiento de toda la organización y considera a la calidad como la nueva forma de administrar en las empresas. Fundamenta la administración de la calidad en cuatro

principios el cumplimiento con los requisitos, la prevención, el estándar de desempeño de cero defectos, y la medición de la calidad por los costos del incumplimiento. Su programa de mejora de la calidad se basa en 14 pasos, conocidos como "los 14 pasos de la Administración por Calidad", los cuales son el compromiso de la dirección, la formación de equipos de mejora de la calidad, la capacitación del personal en calidad, las mediciones de calidad, la evaluación de los costos de calidad, la concienciación, las acciones correctivas, la planificación del día "cero defectos", el festejar el "día cero defectos", el establecimiento de metas, la eliminación de las causas de error, el dar reconocimientos, la formación de consejos de calidad y la repetición de todo el proceso.

2.1.4 Conceptos de Calidad

Durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno de Estados Unidos promovió la aplicación del control estadístico en la industria en la fabricación de artículos militares de bajo costo y en gran cantidad. Entre otras cosas invitó a un grupo de expertos a elaborar un programa de inspección por muestreo para el servicio de municiones del ejército y propuso un amplio programa educativo para el personal de la industria y de las universidades. Las personas que prepararon este curso fueron W. Edwards Deming (discípulo de Shewhart) y los profesores Eugene L. Grant y Holbrook Working (Gutiérrez, 2006).

El conocimiento y metodologías que sobre la calidad se habían logrado estudiar en Estados Unidos hasta esas fechas se empezaron a trasladar a Japón, un país derrotado y devastado por la guerra.

En Japon, en 1946, se fundó la JUSE, Japanese Union of Scientifics and Engineers (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros) siendo Ishikawa su primer presidente. En 1949 se integró un grupo de investigación en control de calidad que estaba constituido por miembros de universidades, industrias y gobierno, cuyo principal objetivo consistía en realizar investigaciones sobre mejoramiento de la calidad (Munch 2005).

En el verano de 1950, el estadístico estadounidense W. Edwards Deming impartió varias conferencias a altos directivos de empresas japonesas y les planteó las ventajas del control estadístico de calidad, siguiendo sus recomendaciones, algunos de estos empresarios empezaron a observar incrementos en la productividad sin comprar equipos, invertir más en materia prima o personal.

La presencia del Dr. Deming en Japón se debió a la invitación de la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE), en donde recibiendo cursos y conferencias más de 400 ingenieros, con lo cuales se consolidaron y desencadenaron una serie de actividades en pro de la calidad de los productos japoneses, hasta convertirse en un movimiento que generó aportes clave al trabajo por la calidad. Deming enseñó a los ejecutivos e ingenieros japoneses a estudiar y reducir la variación mediante la aplicación de cartas de control. Asimismo, mostró los principios del pensamiento científico con el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA). Los japoneses lo utilizaron como un medio para reconstruir su país, mientras que en Estados Unidos este ciclo fue desdeñado debido a las circunstancias de bonanza de la posguerra. En 1951, la

JUSE estableció los premios de calidad Deming, que con el tiempo se convirtieron en un fuerte estímulo para la mejora (Gutiérrez, 2006)

En 1954, el doctor Juran dictó seminarios para la mediana y alta gerencia cuyo principal objetivo era explicar las funciones a realizar para la promoción del control estadístico de calidad. En 1958 apareció el concepto de Control Total de Calidad (CTC) en Japón gracias al doctor Kauro Ishikawa. Aunque Feigenbaum escribió su libro sobre el control total de la calidad en 1949, es hasta fines de la década de 1950 y principios de 1960 cuando tiene su verdadero desarrollo en Japón, siendo en este país, donde se empiezan a arraigar y dar frutos los conceptos de control total de la calidad, con el nombre de "control total en todo lo ancho y largo de la compañía" (CWQC) ((Munch, 2005, Sosa, 2006)

En la década de 1960, la gran competitividad de los japoneses obligó a las empresas norteamericanas a investigar como funcionaba la calidad total en Japón. Sin embargo, sólo hasta fines de la década de 1970 el mundo se empieza a enterar de lo que los japoneses han logrado con la aplicación de las técnicas de control total de la calidad y es cuando empiezan las visitas de representantes de casi todos los países a Japón para ver "qué están haciendo y cómo lo están haciendo", es importante mencionar que los Estados Unidos y los Alemanes fueron de los más sorprendidos con los logros japoneses.

También en la década de 1970, Motorola se había establecido como líder mundial en productos de comunicación inalámbrica y competía con Texas Instruments e Intel por el primer lugar en ventas de semiconductores. En 1974, cinco de los ocho principales fabricantes de semiconductores eran

estadounidenses y tres eran europeos, pero la competencia por el mercado se tornó rápidamente feroz y solo cinco años después en 1979, dos de los ocho principales fabricantes de chips eran japoneses y comenzaron a erosionar el liderazgo de Motorola en el mercado en Estados Unidos. A Motorola todavía le faltaba una métrica común para compartir y comparar las iniciativas de mejora, esta deficiencia constituía una importante barrera para alinear toda la organización. Entonces, a finales de 1985, el ingeniero de calidad Bill Smith y un equipo de gerentes de calidad crearon un programa de tres días titulado "Diseño para Facilitar la Manufacturabilidad" (DFM). El DFM definió los "Seis pasos para Seis Sigma", que se convirtió en el primer programa de entrenamiento obligatorio para todo el personal técnico en todo el mundo. En 1988, Motorola inició la aplicación del programa Seis Sigma con el propósito de mejorar la calidad de productos electrónicos, logrando ahorros millonarios y el premio de la calidad Malcolm Baldrige como resultado de estos esfuerzos (Barney, 2005).

La metodología Seis Sigma fue creada en Motorola con la finalidad de reducir desperdicios, fallas y defectos en la línea de producción, posteriormente ha sido adoptada por grandes empresas por los beneficios que se obtienen en relación con la disminución de costos. El término sigma se refiere a la desviación estándar de un grupo de datos, Seis Sigma se refiere, por tanto, a seis desviaciones estándar que en términos prácticos implican la reducción a 3.4 defectos por millón de productos, para lo cual se utilizan herramientas estadísticas de calidad (Munich, 2005).

En Estados Unidos, los primeros exitos se presentan conforme los negocios y la industria empezaron a enfocarse en la calidad. En 1987, el premio nacional de calidad Malcolm Baldrige, represento una muestra de la intención nacional de proporcionar un liderazgo de calidad, ya que se promulgo mediante un decreto del congreso. El Baldrige National Quality Program fue creado por la Ley Publica 100-107, firmada el 20 de agosto de 1987. El programa toma su nombre de Malcolm Baldrige, ciudadano americano que sirvio como Secretario de Comercio de su pais a partir de 1981 hasta su muerte en 1987. El premio fue creado en virtud de su excelencia directiva y su contribucion a la mejora a largo plazo en la eficacia y la eficiencia del gobierno, el propósito del premio fue estimular a las compañías de Estados Unidos a mejorar la calidad y la productividad, reconocer los logros en este campo y que las organizaciones premiadas fueran ejemplo para las demas (Evans, 2005, Gutiérrez, 2006).

A finales de los ochenta y principios de los noventa otros paises y regiones empiezan a establecer sus propios premios a la calidad con propósitos similares. Por ejemplo el modelo Europeo de Excelencia Empresarial surge en 1991 con el objeto de premiar a las grandes corporaciones y empresas más cercanas a la excelencia en Europa, constituye una guía para medir el grado de excelencia y la desviacion a la misma, basándose en 9 criterios básicos (agentes y resultados). Este premio Europeo a la calidad se entrega desde 1992.

En Latinoamérica paises como México tambien ha implementado el premio Nacional de Calidad que se entrega desde 1990, el Modelo Nacional para la Calidad Total, tiene como principal propósito impulsar la mejora continua de las

organizaciones mexicanas de cualquier giro o tamaño, para proyectarlas de manera ordenada a niveles competitivos y de clase mundial. En muchos países más surgieron diversos premios regionales y estatales como Argentina desde 1994 y en Brasil desde 1992 (Gutiérrez, 2006)

En la década de 1980 se tomó plena conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de su mejora y de la satisfacción del cliente, con lo que se empezó a publicar lo hecho en Japón, además, en muchas empresas y organizaciones del mundo occidental iniciaron sus programas de gestión de calidad total como una acción estratégica para mejorar su competitividad. Al final de la década de 1990 el movimiento por la calidad llevaba en occidente casi 20 años a partir de que la calidad se le confirió un valor estratégico y se le vio como una oportunidad de negocio, por lo que había experiencias de éxito y también muchos intentos fallidos de hacer que las prácticas directivas estuvieran alineadas con la administración de la calidad total (Gutiérrez, 2006)

2.2 Calidad en el Servicio.

El concepto de cliente interno y externo se sigue manteniendo y aparece ahora con más énfasis en el logro de la satisfacción de las partes interesadas, siendo estas los directivos, mandos medios, trabajadores, proveedores, clientes, agentes sociales y la sociedad en un conjunto. A este conjunto es al que hay que satisfacer, si unos ganan y otros pierden no hay negocio, el objetivo es "yo gano,

tu ganas, todos ganamos", si el objetivo es satisfacer a los clientes, todas las partes implicadas, por justicia deben lograr también la satisfacción

Observando al sector del servicio, es mas difícil manejar las características intangibles de la calidad, porque casi siempre dependen del desempeño y comportamiento de los empleados, la clave de la calidad en el sistema de servicio son los empleados. Por lo tanto es necesario un sistema o programa técnico que canalice las preocupaciones y la movilización de los recursos humanos, no es posible sustraerse del compromiso personal de cada uno con la estrategia de calidad de la empresa. Generalmente, se utilizan métodos excelentes de motivación, un buen video, una conferencia motivadora, estudio de casos, visitas a otras empresas, etc , pero esto tiene efectos positivos pero a corto plazo. Más allá de las necesidades personales por satisfacer, la motivación deriva su energía de las creencias, es decir, de las convicciones de realización de un contexto favorable para el crecimiento y desarrollo personal, y de expectativas, de imágenes de actualización de uno mismo como empleado

2.2 1 La Satisfacción en la Calidad

Alcanzar la satisfacción por el trabajo bien hecho, asociado al orgullo de una realización excepcional, obtener reconocimientos como gestos o palabras de aliento, de los superiores, o de las personas del exterior a las que se les presta el servicio, nos da la posibilidad de crecer y valorar este crecimiento al adquirir nuevos conocimientos. Sin embargo, en el servicio, la calidad se puede definir como las actividades primarias o complementarias que no producen

directamente un bien físico, es decir, la parte sin producto de la operación entre el comprador "cliente" y el vendedor "proveedor" La calidad en el servicio se manifiesta en las relaciones entre el personal, el proveedor y el cliente

Hemos llegado al factor más significativo de la calidad del servicio la actitud y el comportamiento del personal, además de lo anterior es importante humanizar las condiciones de trabajo, no solo para aumentar las ganancias de la empresa de servicios, sino para aumentar la autoestima de los empleados, de tal forma que exista un clima general de confianza Se cometen errores a diario, algunos de estos errores tienen efectos nefastos sobre las relaciones con la clientela, otros afectan la rentabilidad de la empresa, esto puede ser consecuencia de que el personal se encuentra frustrado, no motivado y apartado de los verdaderos principios de calidad de la empresa En las empresas de servicios, la actitud de los empleados que están en contacto con la clientela asume una importancia enorme y este solo elemento puede garantizar el éxito En el ejercicio de las funciones cotidianas, la motivación del personal debe ser unánime y reconocida primordialmente para alcanzar un alto nivel de calidad en la organización La implicación de los empleados debe realizarse de varias formas por medio del desarrollo de estrategias, proyectos de mejoramientos, evaluación del rendimiento y por medio de la formación, comunicación, consultoría, etcétera (Gilles, 2000)

Ante todo es necesario definir el nivel de calidad del servicio y explicarlo al personal para que sepa que hace con el cliente Definir la calidad del servicio, escribirla y comunicarla al empleado se considera clave en cualquier

organizacion, el no hacerlo produce factores que seran un obstáculo para la calidad. Los ingredientes básicos de la atención en la calidad del servicio son: Identificar, cada categoría de clientes, sus expectativas en lo que se refiere al servicio, transformar sus expectativas en exigencias, comunicar al conjunto de la empresa el nivel de calidad de servicio que ha sido fijado. Las principales dimensiones del servicio para cada uno de sus grupos homogéneos de clientes servirán de base a la definición de sus exigencias. Así, por ejemplo para un hospital o una clínica, el servicio debe ser diferente en maternidad, en urgencias, en medicina preventiva o en enfermedades crónicas (Pola, 1997).

La naturaleza del servicio debe ser adaptada a cada caso según el cliente, su naturaleza, género, edad, ingresos, preferencias, etcétera y para ello se debe dominar el proceso y la flexibilidad constante de adaptación, lo cual no se logra improvisando. Los clientes evalúan un servicio primero por la calidad del contacto humano. Muchas empresas de servicios actúan según el lema "Si cuidamos a nuestros empleados, ellos cuidarán a nuestros clientes".

2.2.2 Motivación del Personal hacia la Calidad

Es necesario que a los empleados se les motive para que sean innovadores y para que tomen decisiones que se ajusten a las metas de calidad y satisfacción del cliente. Los empleados de servicios de alta calidad necesitan sistemas de incentivos que reconozcan los resultados en cuanto a la satisfacción del cliente y los comportamientos enfocados hacia éste, las habilidades y competencias

apropiadas para realizar el trabajo y supervisores que actuen mas como entrenadores y profesores que como administradores

El entrenamiento es muy importante, porque los empleados de servicio necesitan ser hábiles para manejar todas las interacciones con los clientes, desde saludarlos hasta hacerles las preguntas correctas. Los empleados reciben entrenamiento y orientacion continuos para actualizar sus habilidades y mejorar el desempeño, reforzar el propósito de su puesto y recibir reconocimiento por sus logros (Evans, 2005, Selle, 2001)

A traves de la tecnologia de la informacion y otros mecanismos, los empleados reciben educación de calidad dirigida a adoptar el compromiso de ofrecer un servicio de primera, solucionar problemas, establecer objetivos, generar nuevas ideas y desarrollar el poder de "mover cielo mar y tierra para satisfacer a un cliente". La tecnologia de la información comprende la computación, la comunicacion, el procesamiento de datos, así como, otros medios para transformar datos en información util (Evans, 2005)

El uso inteligente de la tecnología de la informacion no solo lleva a una mejora de la calidad y la productividad, sino tambien a la obtencion de una ventaja competitiva, sobre todo cuando la tecnologia se usa para servir mejor a los clientes y para que estos hagan negocios con la empresa en forma sencilla. En resumen la tecnologia de la informacion es esencial para la calidad de las modernas organizaciones de servicios debido a los altos volúmenes de información que se deben procesar y a que los clientes exigen los servicios cada vez a mayor velocidad (Evans, 2005)

2.3 Calidad en el Laboratorio Clínico

El primer lugar en este proceso es la autorización legal para operar un laboratorio clínico mediante la resolución 1 aquí en nuestro país, la exigencia legal es diversa en todo el mundo. La mejora de la calidad del laboratorio clínico es una responsabilidad de la dirección en la que se debe involucrar a todo el equipo de trabajo, la superación del laboratorio incide positivamente en los servicios de salud, lo que finalmente redundará en una mejor calidad de vida para todos. La calidad es un concepto relativamente subjetivo en el que lo importante es armonizar las expectativas de los clientes, con las especificaciones de las estructuras y de los procesos, con los resultados en términos de efectividad, eficiencia y eficacia. Dado que no es posible mejorar lo que no ha sido controlado, medido, definido, y documentado, tampoco es posible evaluar la calidad de los laboratorios sin un marco de referencia válido en términos de amplitud y profundidad (Terres 2001).

En el laboratorio clínico, el concepto de calidad no es nuevo, sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con la normatividad y los estándares publicados. La calidad en los laboratorios clínicos puede contribuir de manera importante a mejorar la salud de la población (Alva, 2000, Buquet, 1996).

2.4 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio clínico

La implementación de un sistema de gestión de calidad es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de cuáles son las necesidades de los clientes, así como, a la identificación de

problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio

Con la finalidad de lograr la implementación del sistema, se utilizan los lineamientos metodológicos y normativos en el diseño de un sistema de gestión de calidad cuya estructura documental se realizará de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio, con el propósito de mejorar la calidad del servicio otorgado y la satisfacción de los clientes internos y externos. Es importante señalar que las actividades y procesos de un laboratorio, guardan una concatenación y tienen una serie de relaciones mutuas y por tanto, ambas circunstancias se dan también en los documentos que los describen. Además, estos documentos tienen que estar de acuerdo con la norma de calidad adoptada (Ruelas, 1997)

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se basa en normas que regulan y normalizan el conjunto de actividades de planificación, control, prevención de errores y la mejora continua. La normatividad es la base y referencia de cualquier aspecto del SGC y con ello se logra una armonización de los laboratorios. De esta manera es más fácil conseguir la equiparación entre los resultados analíticos de los distintos laboratorios, lo cual tiene gran importancia para los pacientes con seguimiento clínico y analítico (diabéticos, tratamientos con anticoagulante oral, crónicos en general, etc.) que por viajes u otras circunstancias, cambian de laboratorio. Sin duda, el médico está particularmente interesado en estos dos pilares del sistema de gestión de calidad (SGC), para

calificarlo como un laboratorio confiable, pero el paciente evaluará otras características del Laboratorio para estimar si obtiene valor por su dinero. Para ello es necesario efectuar un análisis sobre aquellos aspectos que pueden ser relevantes y de importancia para el usuario paciente, o sea, se exige "calidad", entendiendo por calidad, las prestaciones o especificaciones adecuadas de productos y servicios, al menor precio o menor costo posible y que además esa calidad este garantizada de antemano.

La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laborioso y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad (incluyendo ámbito, normas de servicio ISO 9001), la planeación del sistema de gestión de calidad (SGC), las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética.

2.4.1 Importancia del Sistema de Gestión de Calidad

Las organizaciones de servicio como los laboratorios clínicos, han descubierto que obtener un certificado de registro con la norma ISO 9001 les ha ayudado no sólo a mantener a sus clientes actuales sino también a atraer a nuevos clientes, con esto aseguran la supervivencia de la empresa y los

empleados aseguran sus empleos, por lo tanto es posible experimentar un incremento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas a medida que se implantan los sistemas de gestión de la calidad de ISO 9001 2008, mejorando los resultados como consecuencia de los ahorros internos, generados por emplear sistemas más eficientes, así como tener mejores oportunidades en el mercado como consecuencia de alcanzar la categoría de "Laboratorio certificado" (Montaño, 2003)

Es por ello que los laboratorios clínicos tienen el objetivo de elaborar una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requerimientos de las normas. Una norma de calidad puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional. Debido a la importancia de normatividad nacional e internacional, en México los laboratorios clínicos deben asumir su compromiso con la calidad, aumentando el número de laboratorios clínicos certificados por ISO 9001 2000 (Fernández, 2005)

El establecimiento de Programas Nacionales de Certificación o Acreditación de la Calidad en el laboratorio, requiere básicamente de dos elementos: 1) Normas oficiales y 2) Normas internacionales como ISO 9001 2000, además de que se debe incluir programas de evaluación externa de la calidad certificados. Las normas de calidad en el laboratorio clínico pueden ser de cumplimiento obligatorio cuando se dictan con rango de normativa legal de los gobiernos para la regulación de los laboratorios clínicos (NOM-166-SSA1-1997) o de cumplimiento voluntario, como las normas emitidas por algunas sociedades científicas (Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los

laboratorios clínicos de America Latina de COLABIOCLI) o las normas ISO (ISO 9001 2008 e ISO 15189) De manera voluntaria o incluso obligatoria, los laboratorios clínicos están abocados a cumplir los requisitos exigidos en una norma de calidad y a que ese cumplimiento les sea reconocido por una entidad competente En ello estan interesadas tanto las propias organizaciones profesionales como las autoridades reguladoras en nuestro caso el ministerio de salud Dicho reconocimiento se hace pasando por una auditoria de tercera parte, o sea, hecha por una entidad independiente ajena a las partes interesadas, es de segunda parte cuando es una parte interesada la que hace la verificación del cumplimiento de la norma

Es claro que la primera parte es el propio laboratorio Usualmente junto a la verificación se otorga un documento de certificación La certificación ISO garantiza que el laboratorio tiene implementado un SGC que cumple con los requisitos de la norma, pero no especifica de una manera directa el nivel de calidad de los servicios prestados (Fernández, 2005)

2.4.2 Historia de la ISO 9000

La historia de la normativa de calidad se remonta a los Estados Unidos más precisamente en épocas de la Segunda Guerra Mundial La ausencia de controles en procesos y productos de carácter belico hicieron de esta casi una necesidad A través de la OTAN se empezó a expandir por Europa, donde las Fuerzas Armadas Británicas, también adoptaron el modelo de normativa para

sus productos. En ese momento, el concepto de calidad hacía referencia a “conformidad” más que a “mejora continua” como se conoce hoy en día.

Mientras tanto en los Estados Unidos, el ejército adoptó la normativa MIL-Q-9858 para sus proveedores y a este le siguieron la administración nacional Aeronáutica y la Espacial más conocida como NASA.

En Europa, el problema surgió cuando las organizaciones, comenzaron a exigir a sus proveedores la certificación de sus productos, se creó una diversidad tan grande que era imposible satisfacer a todos los sectores interesados, fue entonces cuando el British Standard tomó cartas en el asunto y creó en 1979 la BS 5750, antepasada más cercana a la ISO 9001. La BS 5750 fue tan eficaz que en 1987 cuando se lanzó la primera ISO 9001, fue tomada prácticamente sin hacer cambios.

ISO 9001_calidad hoy

Revisiones ISO 9001

- ISO 9001 1987 Versión Original
- ISO 9001 1994 Primera revisión del modelo original
- ISO 9001 2000 Segunda revisión del modelo original
- ISO 9001 2008 Tercera revisión del modelo original

Cabe aclarar que la única revisión que se encuentra actualmente en vigencia es la 2008, las demás son completamente obsoletas. Cabe señalar que al momento de la presentación de este trabajo ya había surgido la cuarta revisión ISO 9001-2015, más sin embargo la ISO 9001-2008 tiene vigencia hasta el 2018 donde quedará ya de manera obsoleta.

Independientemente de las posibles ventajas históricas que los países desarrollados presentan en relación con los países subdesarrollados, lo cierto es que la paradoja de Latinoamérica radica en que somos ricos en recursos y pobres en resultados. Los latinoamericanos tenemos el compromiso de reconocer que somos países mal administrados y que gran parte de la problemática económica se deriva no de factores externos, sino de nosotros mismos. En este sentido, la calidad es imprescindible para superar el subdesarrollo económico, afrontar la globalización y lograr una mayor competitividad (Münch, 2005).

2.4.3 Error en el Laboratorio Clínico

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define un ***error de laboratorio [clínico]***, como. ***“el fracaso de una acción planificada, que no se cumple como estaba previsto, o el uso de un plan equivocado para la consecución de un propósito, que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio [clínico], desde la petición de las determinaciones hasta la emisión de los resultados correspondientes y su adecuada interpretación y acciones consecuentes”.*** (1)

(1) (International Organization of Standardization. Medical Laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367. Geneve: ISO; 2008.).

La implementación de Sistemas de Gestión de Calidad permite el control y la estandarización de los procesos y la detección temprana de errores o

potenciales errores que deriven o puedan derivar en servicios clínicos inadecuados o en resultados inválidos

Si tomamos en consideración que, los errores clínicos, pueden producirse en las distintas fases de la prestación de los servicios de un Laboratorio Clínico (Fase Pre Analítica, Fase Analítica y Fase Pos analítica), el Laboratorio Clínico debe hacerse responsable y tratar de evitar los errores en todos sus procesos, aunque no todos dependan directamente de él, como ocurre en la Fase Pre Analítica

2.4.3 1 Errores en la Fase Pre Analítica

Esta fase, que considera conjuntamente las fases pre metrológica y pre examinadora, incluye todos los pasos desde que se solicita la medición o el examen hasta que se ejecuta, es una fase muy amplia que incluye procesos tanto fuera como dentro del laboratorio clínico

Diversos estudios ponen de manifiesto que la mayor parte de los errores se dan en la fase pre analítica. El porcentaje de errores sobre el total de resultados emitidos es muy variable y dependiente de cómo se haya llevado a cabo el estudio, variando desde 0,05-0,47 % hasta un 1-2 %. Este hecho refleja la dificultad de detección de errores en esta fase y su gran variabilidad.

Diversos factores ajenos al propio laboratorio clínico influyen en este hecho, como la existencia de centros de extracción sanguínea externos en los que se obtienen las muestras clínicas que posteriormente son transportadas al

laboratorio. A veces se trata de largas distancias por lo que las condiciones de transporte deben estar bien controladas, como por ejemplo la temperatura a la que se conservan. Otro factor importante es que muchas veces el personal que realiza las flebotomías y la recogida de las muestras clínicas, no es personal experto o no está bien entrenado, por lo que aumentan las probabilidades de error. A continuación se describen los tipos de errores y estrategias de solución que se pueden dar en esta fase:

Errores en la solicitud de mediciones y exámenes in vitro

Son aquellos errores que comete el médico solicitante al realizar la petición, como solicitar la medición de la concentración de masa de («antígeno específico de la próstata») en el plasma de una mujer, o la medición de la concentración de sustancia de colesterol en el plasma dos días seguidos a un mismo paciente. La solución a este problema son las llamadas estrategias de adecuación de la demanda. Se trata de definir estrategias de manera conjunta con los médicos solicitantes acerca del modo de efectuar las peticiones, la creación de perfiles especiales para situaciones clínicas concretas, el uso de mediciones y exámenes in vitro condicionados («reflejos»), la determinación de intervalos de tiempo en los que la repetición de una medición o de un examen in vitro en una nueva muestra clínica no aporta nueva información, la restricción de solicitudes para situaciones especiales, etc. Para que la adecuación de la demanda se lleve a cabo con éxito debe realizarse de acuerdo con los médicos solicitantes. Las herramientas informáticas facilitan la implantación de estas actuaciones.

Errores de identificación

Existen principalmente dos tipos de errores de identificación por falta de información y por identificación incorrecta del paciente. La identificación puede ser incompleta por falta del nombre o número de historia del paciente, del motivo para realizar la medición o el examen *in vitro*, del médico solicitante, del diagnóstico, etc. Estos errores son fáciles de detectar y solventar desde el área administrativa, en cambio es difícil detectar la identificación incorrecta de la muestra clínica de un paciente. Un error en la identificación de las muestras clínicas puede tener consecuencias muy perjudiciales, ya que puede identificarse la muestra clínica de un paciente con los datos de otro y viceversa. Esto implicaría un cruce de resultados entre dos pacientes que podría repercutir negativamente a ambos.

La solución que se plantea a este tipo de errores es la formación del personal que se ocupa de la obtención de las muestras clínicas y, sobre todo, la toma de conciencia por parte de este personal de las graves repercusiones que la toma de muestras clínicas puede tener para el paciente.

También es muy importante que la identificación de los tubos o recipientes de recogida la realice siempre el personal que acaba de obtener las muestras clínicas, nunca posteriormente.

Errores en las condiciones de la extracción sanguínea y la recogida de la muestra clínica

Son los errores que más frecuentemente se producen en la fase pre analítica

- Interferencias por toma de medicamentos o ingesta de determinados alimentos que afectan a la medición o al examen in vitro
- Hora de extracción sanguínea inadecuada Debe tenerse en cuenta que ciertas propiedades biológicas están sometidas a ritmos circadianos
- Posición incorrecta durante la extracción sanguínea
- Contaminación de la muestra clínica con infusiones intravenosas, por ejemplo suero glucosado o suero salino
- Hemólisis debida a una extracción sanguínea dificultosa
- Extracción sanguínea siguiendo un orden inadecuado de los tubos, provocando una contaminación entre ellos de anticoagulantes Esto puede afectar a las mediciones o exámenes in vitro
- Extracción con recipiente incorrecto
- Volumen insuficiente de la muestra clínica
- Mala recogida de la orina de 24 horas
- Falta de aditivos en la muestra clínica
- Muestra clínica coagulada
- Tiempo de ayuno antes de la extracción insuficiente

- Muestra clínica extraviada

La estrategia para solventar estos errores, que se producen principalmente fuera del laboratorio clínico, es la formación. Por una parte formación de los flebotomistas mediante cursos o talleres que informen acerca de las condiciones en las que realizar las extracciones sanguíneas y cómo interrogar al paciente acerca de la toma habitual de medicamentos, tiempo de ayuno, etc. El personal externo al laboratorio clínico debe tomar conciencia de la importancia de la correcta realización de esta fase.

Por otra parte hay algunas muestras clínicas que las recoge el propio paciente en su casa, como la muestra de orina y el semen, y las transporta al laboratorio clínico. Es necesario que el paciente esté bien informado, ya sea verbalmente o por escrito. Sería aconsejable entregar al paciente unas breves y simples instrucciones que aclaren cómo recoger las muestras clínicas.

Errores en la entrada de datos en el sistema de información del laboratorio clínico

Este tipo de errores se deben al fallo humano en la entrada de peticiones en el sistema de información del laboratorio clínico o del traspaso entre programas informáticos. Evitar este tipo de errores pasa por la toma de conciencia del personal administrativo de la importancia de su trabajo en todo el proceso, así como por el control periódico del correcto funcionamiento del sistema de información del laboratorio clínico.

Errores de conservación de la muestra clínica

Se sabe que para cada propiedad biológica existe un tiempo y una temperatura óptimos de conservación. Si no se consideran, la determinación de la propiedad biológica puede dar lugar a valores falsamente elevados o disminuidos. Estos aspectos deben tenerse en cuenta tanto para el transporte de la muestra clínica al laboratorio como para conservarla dentro del mismo.

El transporte de las muestras clínicas se debe realizar en las condiciones adecuadas, disponiendo de neveras provistas de termómetros que aseguren el mantenimiento de la temperatura adecuada durante todo el trayecto, así como un registro del tiempo transcurrido entre la extracción sanguínea y la llegada al laboratorio clínico. Las muestras deben transportarse sin que sufran un exceso de agitación que pueda producir hemólisis. Para las muestras clínicas que se deben centrifugar, si el tiempo transcurrido entre la extracción sanguínea y la llegada al laboratorio clínico es elevado, será conveniente centrifugarlas en el punto de extracción.

A la llegada de las muestras clínicas al laboratorio, se debe verificar que las condiciones han sido las correctas y se debe saber como y cuanto tiempo pueden ser guardadas antes de su procesamiento. Para ello es aconsejable disponer de un documento accesible a todo el personal del laboratorio clínico en el que consten las condiciones de almacenamiento.

La fase pre analítica incluye la llegada al laboratorio de las muestras clínicas, su clasificación en función de las mediciones o exámenes in vitro solicitados, centrifugación y separación del suero o plasma y preparación de alícuotas, cuando proceda. La automatización de este proceso minimiza la producción de errores.

Según un estudio realizado por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular sobre los errores producidos en la fase pre analítica, el 88,8 % de las causas de rechazo de muestras clínicas corresponden a muestras no recibidas, hemolizadas, coaguladas o insuficientes (5).

2.4.3.2 Errores en la Fase Analítica

Esta fase, que incluye las fases metrológica y examinadora, es en la que menor porcentaje de errores se produce, gracias a las estrategias desarrolladas en cuanto a control de la calidad y la automatización. Además, la industria del diagnóstico in vitro cada vez produce sistemas de medida y sistemas examinadores de mayor calidad. Los errores que principalmente se producen y sus posibles soluciones son:

- Medición o examen in vitro de una propiedad biológica sin haber procesado antes un material de control de calidad interno o habiendo obtenido un resultado incorrecto para dicho material de control. Deben procesarse materiales de control de calidad para cada propiedad biológica con la periodicidad que el

laboratorio clínico haya establecido previamente y deben revisarse atentamente los resultados de los controles internos cada vez que se procesen.

- Uso de reactivos caducados o mal conservados. Los reactivos se deben conservar a la temperatura indicada por el fabricante y se debe registrar la fecha de caducidad y la fecha del inicio de la utilización de cada reactivo.

- Procesamiento de una serie de muestras empleando una calibración defectuosa. Cuando se realiza una calibración se debe revisar los datos de dicha calibración y en caso que esos datos no sean aceptables, la calibración se debe repetir.

- Deterioro de las propiedades metrológicas o examinatorias. Periódicamente se debe realizar una verificación de las propiedades de los sistemas de medida o examinatorios, que deben cumplir los requisitos establecidos previamente.

- Interferencias (por propiedades influyentes). Ejemplos de interferencia son las reacciones inmunológicas cruzadas o la presencia de cromógenos no deseados. Por otro lado, el exceso de lípidos, bilirrubina o hemoglobina en las muestras clínicas (muestras lipémicas, ictéricas y hemolizadas) puede influir en la medición o el examen in vitro. Actualmente muchos analizadores pueden medir las concentraciones de lípido, hemoglobina y bilirrubina en el suero o el plasma para decidir si se realizan o no las mediciones o exámenes in vitro susceptibles de estas interferencias. El fabricante de los reactivos debe suministrar al laboratorio clínico información acerca de estas interferencias. En caso de no

poder evitarlas se debe informar a los médicos solicitantes sobre la posibilidad de que ocurran.

- **Diluciones.** Un error en la dilución de una muestra clínica puede causar un grave error en un resultado. Afortunadamente existen analizadores que realizan las diluciones de manera automática evitando este tipo de errores.

Para evitar los diferentes errores que se pueden dar tanto en la fase pre analítica como en la analítica, todos los resultados deben ser revisados antes de entregarse al médico solicitante. Se someten al proceso de control de la plausibilidad, también conocido como validación facultativa, en el que los especialistas del laboratorio clínico deben decidir si cada uno de los resultados obtenidos es correcto, y por tanto se entrega al médico que lo ha solicitado, o requiere alguna acción extra para que pueda ser entregado.

Debido al gran número de mediciones y exámenes in vitro que se realizan cada día en cualquier laboratorio clínico, la revisión rigurosa de todos los resultados producidos sería muy laboriosa, si no fuera porque el control de la plausibilidad lo puede hacer el sistema informático del laboratorio clínico. Se pueden definir unos límites de cambio entre mediciones consecutivas de una magnitud biológica, así como unos valores de alerta, de manera que los resultados que excedan estos límites queden retenidos en el sistema informático del laboratorio clínico. El facultativo hará esta revisión especial y decidirá si el resultado es correcto o requiere una acción extra como repetir la medición,

realizar una dilución, solicitar una nueva muestra, etc. El resto de resultados se validaran automaticamente

2.4.3.3 Errores en la Fase Pos Analítica

Los errores mas comunes en esta fase, que incluye las fases pos metrológica y pos examinatória, son los siguientes

Errores en la transcripción de resultados

La mayor parte de errores en esta fase se debían anteriormente a la transcripción manual de resultados. El uso de la informática ha evitado estos errores ya que los resultados pasan directamente del analizador al sistema de información del laboratorio clínico.

Errores en el cálculo de magnitudes biológicas

Algunas magnitudes se calculan a partir de otras, como por ejemplo el cálculo de la concentración de colesterol de LDL en el suero a partir de las concentraciones de colesterol (total), colesterol de HDL y triglicéridos en el suero. El cálculo manual puede dar lugar a errores, pero actualmente estos errores se pueden evitar ya que el programa informático del laboratorio clínico realiza los cálculos necesarios.

Errores relacionados con la comunicación de valores alarmantes

Otro de los errores que se producen es la no comunicación de valores alarmantes. Un valor alarmante es un resultado de una medición o de un

examen *in vitro* que comporta un riesgo grave para la vida del paciente en el que se observa y debe ser comunicado de forma inmediata al solicitante. Por tanto el hecho de no comunicarlo es un error con consecuencias potencialmente graves para el paciente. Los laboratorios deben llevar un registro de los valores alarmantes detectados, y la fecha y a quien se le ha comunicado.

Errores en el cumplimiento del tiempo de respuesta

Cada medición o examen *in vitro* debe tener definido un tiempo de respuesta, entendido como el tiempo máximo que puede transcurrir entre la llegada de la petición al laboratorio clínico y la emisión del resultado.

El incumplimiento de los tiempos de respuesta es otra de las causas de error en esta fase. Se recomienda que exista un documento con estos datos registrados de manera accesible a todo el personal del laboratorio clínico, de manera que todo el personal sea consciente de la necesidad de cumplimiento de estos tiempos de respuesta. También es recomendable hacer una revisión periódica del cumplimiento de los tiempos de respuesta, en especial en las áreas dónde es de suma importancia como es el laboratorio de urgencias.

Errores en la interpretación de resultados

Otro aspecto en el que se pueden encontrar errores es en la interpretación de los resultados que realiza el médico solicitante. Es deber del laboratorio clínico elaborar un informe de laboratorio que facilite la interpretación de los resultados que presenta. Existen diferentes estrategias para facilitar la

interpretación, cómo definir el orden adecuado de aparición de las magnitudes biológicas, disponer de correctos valores de referencia o valores discriminantes, comentarios interpretativos en los casos en los que sea necesario como por ejemplo los análisis genéticos, símbolos al lado de las magnitudes que se encuentren fuera del intervalo de referencia, etc.

En la siguiente figura, (ver Figura No. 1) se presenta una representación esquemática de dichas fases.

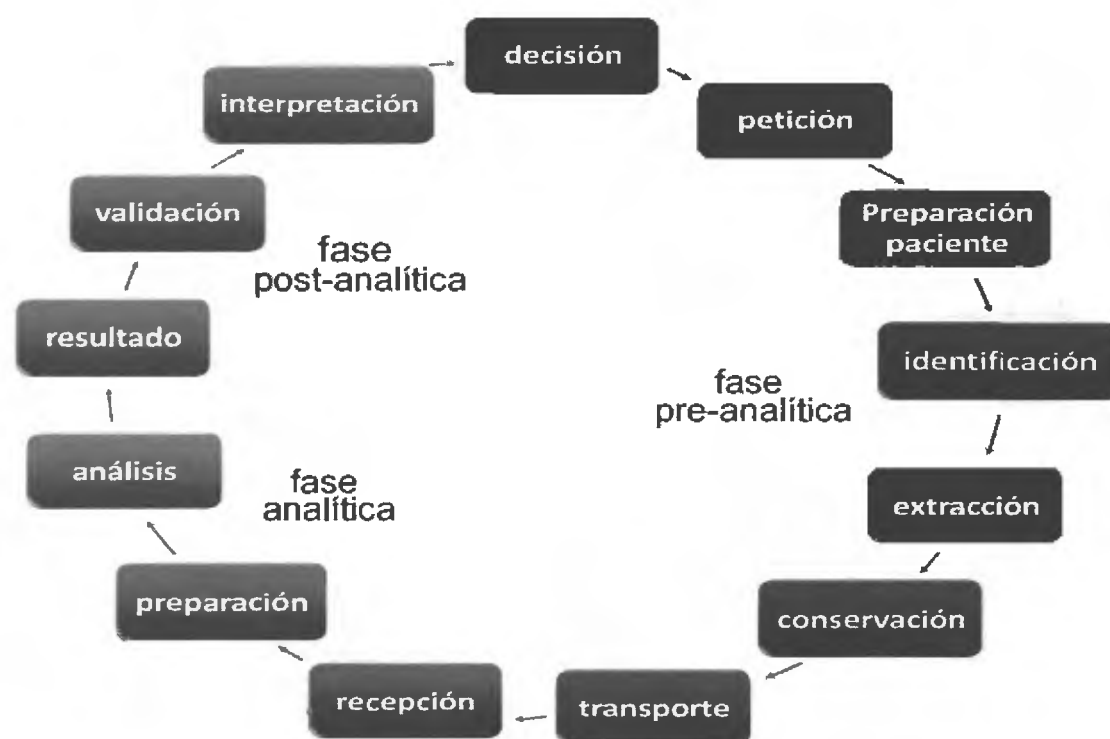


Figura. 1. Proceso global de solicitud de pruebas analít

2.5 Variables de estudio

Para efectos de realizar este estudio, se consideran las siguientes variables que presentamos en el siguiente cuadro 2

| Cuadro 2 | | |
|-----------------------------------|--|--|
| Variables de Estudio | | |
| Variable | Conceptualización | Operacionalización |
| Instalación y Equipos | Se reflejará las condiciones de la infraestructura y la tecnología de punta con que cuenta el laboratorio clínico para brindar el servicio al momento de esta investigación. | Se aplicara encuesta con las preguntas concernientes al tema en cuestión. |
| Organización y Gestión de Calidad | Es necesario conocer si el personal del nosocomio maneja el tema organizacional y de sistema de gestión de calidad, se verán las deficiencias de conocimiento del tema. | Se realizaran preguntas de conocimientos generales al personal que solo abarquen organización y gestión de calidad. |
| Competencia del personal | Se evaluara el conocimiento del personal en cuanto a la competitividad del mismo para el desarrollo de sus funciones diarias. | La encuesta cuenta con iconos que reflejaran este punto a evaluar del personal. |
| Seguridad en el Laboratorio | El personal cuenta con las medidas primarias de seguridad, conocimiento de normas de bioseguridad y si aplica las mismas. | Al desarrollar el mismo se sabrá el manejo de la bioseguridad y normativas que se deben conocer y aplicar en el laboratorio clínico. |

CAPITULO 3

3 Diseño Metodológico

3.1 Tipo de estudio

La metodología a utilizar será de carácter

Descriptivo: Se describirán y especificarán las características del Laboratorio Clínico del Hospital San Miguel Arcángel, en cuanto a instalaciones y equipos y suministros, organización y gestión de calidad, competencia de personal y seguridad en cada una de las fases de la prestación de los servicios de análisis clínicos

3.2 Universo y Muestra

El universo es Hospital San Miguel Arcángel una institución de segundo nivel bajo la Rectoría de Ministerio de Salud, ubicado en la ciudad de Panamá, distrito de San Miguelito, en el corregimiento Victoriano Lorenzo, ofrece sus servicios asistenciales a toda la población en general. Su cartera de servicio cuenta con atención de urgencias generales, pediátricas y gineco-obstétricas, consulta externa, y hospitalización en servicios de medicina interna, cirugía general y pediátrica, ortopedia, ginecología, obstetricia, pediatría y neonatología, sin embargo existe la interconsulta por especialistas de neumología, nefrología, infectología, hematología, endocrinología, psiquiatría, psicología, y cardiología. A pesar de ser un hospital cuenta con cualidades de tercer nivel, su población objetivo es de 315,019 habitantes según el Censo

Nacional de 2010. El personal que labora en esta institución es en su totalidad idóneo, hasta el año 2011 que iniciaron como Hospital escuela para las diferentes Facultades de Ciencias de la Salud del país.

La muestra es el personal técnico del laboratorio clínico, médicos y enfermería que labora en dicho nosocomio.

3.3 Procedimiento

La metodología que se propone cuenta con cuatro (4) etapas, a continuación se describen de manera general.

Etapas 1. Diagnóstico de la situación en el Laboratorio

Conocer el grado de cumplimiento de los requisitos que establece la norma ISO 9001:2008, en la planificación, realización, control y mejora de los servicios de análisis clínicos que se brindan.

Conocer la situación de la documentación que dispone el Laboratorio, mediante la revisión de documentos y registros directa para determinar las características que ha de tener la estructura documental, así como los requisitos que deben cumplirse.

Para la ejecución del diagnóstico se aplicaran técnicas como la observación directa, la entrevista y la revisión de documentos y registros. Se observará la existencia o no de los documentos, y en qué medida cumplen con los requisitos

establecidos para la documentación por la Norma ISO 9001:2008 y si son utilizados adecuadamente.

Etapas 2. Encuesta al personal que labora en el laboratorio, médicos y enfermeras

Se aplicarán encuestas a directivos y personal adscrito al Laboratorio con la finalidad de establecer el diagnóstico de la situación organizacional, la información, la aplicación de los controles, la existencia de recursos adecuados y cuál es su compromiso con la calidad del servicio. El cuestionario será diseñado con 37 ítems los cuales se dividieron en instalaciones y equipo, organización y gestión de calidad, competencia de personal, y seguridad en el laboratorio. Al aplicar las encuestas serán utilizados criterios de inclusión y exclusión por tratarse de un cuestionario fundamentalmente técnico, sin embargo se considera un censo porque incluye a todo el personal de base adscrito al área técnica y al total de personal directivo.

Etapas 3. Determinar las necesidades de los pacientes y de los usuarios del Laboratorio:

Con la finalidad de observar las necesidades de los pacientes y de los usuarios del Laboratorio, se realizará una “**Matriz de Enfoque al Cliente**” para la identificación de clientes internos y externos, de pacientes y de usuarios de los servicios del Laboratorio, así como de las acciones a tomar para satisfacer

esas necesidades, de tal modo que sean consideradas en la estructura de los documentos base.

Etapas 4. Definir y desarrollar la estructura del Sistema de Gestión de Calidad

Con la información obtenida se sugiere la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo documentos internos y externos, requeridos por la norma ISO 9001:2008 y los que sean necesarios para la prestación controlada de los servicios de análisis clínicos.

CAPITULO 4

4. RESULTADOS

4.1 Diagnóstico de la Situación Actual.

Mediante encuestas, entrevistas y observación directa, se obtuvieron los resultados de la situación actual del laboratorio del Hospital San Miguel Arcángel.

Situación organizacional

Se requiere un mayor número de personal en esta área, el personal conoce de manera muy simple el Sistema de gestión de calidad, cubre todas las áreas incluyendo el área de urgencias, trabajan bajo el sistema de demanda espontánea y atienden en días hábiles lo que se conoce como autogestión existe poca comunicación entre el jefe de servicio, el administrador de calidad no existe, falta conocimiento en el aseguramiento y control de calidad, el personal que tiene el conocimiento se encuentra poco involucrado.

Situación Técnica e Infraestructura

El área cuenta con buena capacidad, se tiene equipos para realizar las determinaciones pero se debe de actualizar los equipos para tener siempre tecnología de punta, existen procedimientos técnicos pero no en el área y muchas veces no se siguen, no se aplican técnicas estadísticas para el control y mejora de procesos, existe modos de control de insumos pero poco eficaces y existe poca supervisión de resultados por parte del jefe.

Sistema de gestión de calidad

En el laboratorio del hospital San Miguel Arcángel los procedimientos administrativos del sistema de calidad no se encuentran documentados ni implementados en ésta área, no existen planes de calidad ni indicadores, no se refleja el sistema de gestión de calidad en mejor servicio al cliente, ya que existe retraso en la entrega del informe de resultados de laboratorio. En base a este análisis podemos establecer las necesidades de nuestros pacientes para ampliar así nuestras expectativas hacia establecer una sistema de gestión de calidad en este cuadro numero 3 lo podemos visualizar mejor.

| Cuadro 3 Clientes | Necesidades y Expectativas | Medios para satisfacerlas | Actuaciones necesarias |
|--|---|--|---|
| Pacientes de Sala de Urgencias Pacientes Ingresados Pacientes externos | Análisis clínicos conformes y confiables | Equipos analíticos de alta tecnología con precisión adecuado y respaldo de garantías | Control de Especificaciones, revisiones, verificaciones y validaciones de los equipos y de los procesos de diseño y desarrollo Planes y programas de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y de las instalaciones del laboratorio Disponer de un buen servicio técnico para el mantenimiento de los equipos con servicio 24 horas |
| | | Inserción del Laboratorio en programas de control de calidad externo que permitan validar los resultados | Buena selección y evaluación de proveedores de suministros para el laboratorio Participación del Laboratorio en programas de Control de calidad externo Disponer de procedimientos para el control de calidad interno Disponer de equipos de medición calibrados Uso de materiales de referencias y viales certificados |
| | Servicio de atención clínica profesional | Personal Técnico y Administrativo competente, capacitado, motivado | Selección de Personal profesional y responsable Detección de necesidades de formación y competencias Planificación de la formación Evaluación de la eficacia de la formación Entrenamiento permanente del personal |
| | Buen servicio a los pacientes | Procesos relacionados con los pacientes bien definidos y eficaces y personal con buena actitud para atenderlos | Identificación y comprensión clara de los requisitos y necesidades de los pacientes Revisiones de las solicitudes de análisis Atención esmerada hacia los pacientes Monitoreo y control efectivo de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos Registro, análisis y seguimiento de las quejas de los pacientes en cuanto a la aceptación y conformidad con las soluciones tomadas o con los resultados de las mismas Acciones Correctivas/Preventivas y comprobación de su eficacia Comunicación constante con los pacientes |
| | Disponibilidad de análisis y rapidez en las entregas de los resultados de los análisis clínicos | Procesos de planificación de las tareas y control de las entregas de los resultados de los análisis clínicos | Determinación de la capacidad de número de análisis clínicos que el laboratorio puede ofrecer, en función de su personal, equipamiento, recursos Planificación de las tareas y adecuada rotación del personal Planificación adecuada de las compras de suministros para el laboratorio y del mantenimiento de los equipos y de las instalaciones Optimización de los recursos |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | Garantía de capacidad para proporcionar análisis clínicos confiables de forma consistente y regular | Sistema de Gestión de Calidad implementado y eficaz | Certificación ISO 9001 Definición de objetivos Mediciones del rendimiento y eficacia de los procesos Mediciones y control de calidad sobre los análisis clínicos Mediciones de la eficacia del SGC y cumplimiento de requisitos mediante Auditorías internas de Calidad Acciones correctivas y preventivas Mejora Continua |
|--|---|---|--|

4.2 Análisis FODA

Se utiliza la herramienta de planeación estratégica, el análisis FODA para determinar la factibilidad de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad para desarrollar la planeación organizacional se realizó un análisis del entorno interno, incluyendo la organización, la infraestructura, los equipos y tecnología, así como el personal

En cuanto a la organización se considera como fortalezas que el laboratorio cuenta con el apoyo de la dirección del hospital en la gestión de recursos, la jefatura del laboratorio cuenta con alto conocimiento técnico y de administración. Se consideran debilidades de la organización que la gestión de algunos recursos se realiza en instancias externas al hospital, existen fallas en la dirección estratégica clara, existen deficiencias en la integración e implementación del sistema de gestión de calidad, existen fallas en la comunicación interna y en ocasiones se observa una percepción negativa por parte de los usuarios (médicos, enfermeras y técnicos de enfermería).

Otra fortaleza son las condiciones adecuadas de seguridad y protección personal, como son señalizaciones de áreas de bajo, mediano y alto riesgo, además de la disponibilidad de guantes y cubre bocas, dentro del área

El Laboratorio Clínico del Hospital San Miguel Arcángel requiere siempre de equipos y tecnología adecuada para realizar el servicio, por lo tanto se considera una fortaleza que se cuenta con gran avance en la tecnología y automatización del laboratorio, debido a que la jefatura de servicio cuenta con capacidad de gestión, apertura y experiencia para selección y cambios de nuevas tecnologías

Otra fortaleza importante es que se cuenta con software y equipos con interfaces en red con todo el laboratorio y en áreas definidas del hospital en donde los médicos pueden consultar los resultados de sus pacientes, apoyando así la atención de urgencias principalmente. Para poder contar con los equipos y la tecnología adecuada se requiere del consumo de reactivos y materiales en grandes volúmenes, lo cual en algunos casos para estudios especiales que son solicitados en menor cantidad puede traducirse en una debilidad, al mismo tiempo el cambio de tecnología requiere actualizar manuales y procedimientos técnicos, además el manejo de los diferentes equipos en red es factible que ocurran fallas técnicas que afecten toda la organización y la comunicación externa, todo lo anterior es considerado como debilidades. El recurso humano en el laboratorio es la fortaleza más importante con la que se cuenta, en la relación que existe con el personal podemos destacar que la jefatura del servicio cuenta con posición de liderazgo, así como también existe personal profesional con experiencia laboral y postgrados de especialidad y gestión de calidad, finalmente

la mitad del personal refiere que se encuentra motivado para participar en la mejora de la calidad del servicio. Considerando las debilidades en cuanto al personal es necesario desarrollar más el liderazgo efectivo, la plantilla de personal es insuficiente, existe falta de integración en el trabajo de equipo en los diferentes turnos, existen deficiencias de comunicación y motivación del personal, el traslado del personal a otras áreas operativas y turnos diversos, ocasiona pérdida de tiempo, estrés y cansancio del personal, además falta un programa de capacitación anual. A continuación el diagrama FODA del análisis entorno Interno cuadro 4.

| Cuadro 4: Matriz FODA Laboratorio Clínico del Hospital San Miguel Arcángel. | | |
|--|--|---|
| Entorno Interno | Fortalezas | Debilidades |
| Organización | <p>Apoyo de la Dirección del hospital en la gestión de recursos.</p> <p>Jefatura de Laboratorio con alto conocimiento técnico y de administración.</p> | <p>La gestión de algunos recursos se realiza en instancias externas al hospital.</p> <p>Fallas en la dirección estratégica clara.</p> <p>Deficiencias en el sistema de gestión de calidad.</p> <p>No se cuenta con un administrador o gerente de calidad.</p> <p>El Laboratorio no cuenta con comité de calidad y comité de enseñanza</p> <p>Fallas en la comunicación.</p> <p>Percepción negativa por parte de los usuarios Médicos.</p> |

| | | |
|----------------------|---|--|
| Infraestructura | <p>Existencia de un área específica para los estudios de los pacientes.</p> <p>Condiciones de seguridad y protección personal adecuadas.</p> <p>Área física adecuada para la proyección que se quiere dar al servicio de laboratorio.</p> | <p>Ventilación, clima e iluminación inadecuada.</p> <p>Deficiencias en el control del orden y limpieza.</p> |
| Equipos y tecnología | <p>Cuenta con gran avance en tecnología y automatización de laboratorio.</p> <p>Capacidad de gestión, apertura y experiencia para selección y cambios de nuevas tecnologías.</p> <p>Software y equipos con interfaces en red con todo el laboratorio y en áreas de hospital</p> | <p>Requiere del consumo de reactivos y materiales en grandes volúmenes.</p> <p>Cada cambio de tecnología requiere actualizar manuales y procesos.</p> <p>Las fallas técnicas afectan toda la organización y la comunicación externa</p> |
| Personal | <p>Jefatura con posición de liderazgo.</p> <p>Personal profesional con experiencia laboral y postgrado de especialidad en calidad y gestión de calidad.</p> <p>La mitad del personal se encuentra motivado para participar en la mejora de la calidad del servicio.</p> | <p>Desarrollar más el liderazgo efectivo.</p> <p>Plantilla de personal insuficiente.</p> <p>Falta de integración en el trabajo de equipo.</p> <p>Deficiencias de comunicación y motivación del personal.</p> <p>Traslado del personal a otras áreas operativas y turnos.</p> <p>Falta de programa de capacitación anual.</p> |

FUENTE: ELABORACION PROPIA

Al analizar el entorno externo en base a las amenazas y oportunidades se considero el sistema administrativo, así como, los factores externos que incluyen el aspecto político, social, proveedores distribución de insumos y competencia con otros laboratorios. En el aspecto político la rotación de directivos y cambios políticos que se dan a nivel del Ministerio de Salud y a nivel del mismo Hospital se considera una amenaza debido a que puede detener o retardar las gestiones realizadas para la mejora del servicio, sin embargo es factible convertirla en una oportunidad para lograr un mejor apoyo directivo al sistema de gestión de calidad. Considerando los proveedores, distribuidores y los canales de distribución de insumos y reactivos se debe considerar siempre la participación de la jefatura del laboratorio, distribuir y controlar las existencias e inventarios de reactivos en todos los turnos, incluyendo cuando el almacén se encuentra cerrado y optimizar recursos al trabajar con estricto control de calidad evitando repetir estudios. La competencia en el mercado externo con otros laboratorios públicos o privados se considera una amenaza debido a que existen laboratorios que ya cuentan con un sistema de gestión de calidad implementado o que han logrado la certificación ISO 9001 2008, también existe competencia institucional con diferentes o mas bajos costos, al mismo tiempo existe la oportunidad de lograr un acercamiento a los clientes dando a conocer el sistema de gestión de calidad interno y externo, finalmente se considera la oportunidad de lograr la certificación ISO 9001 2008 a través de la implementación del sistema de gestión de calidad así como también es posible realizar la acreditación del laboratorio con la norma ISO 15189

aumentando así la satisfacción en el servicio. A continuación el diagrama FODA del análisis Entorno Externo cuadro 5.

Cuadro 5:

Matriz FODA Laboratorio Clínico del Hospital San Miguel Arcángel.

| Entorno Externo | Amenazas | Oportunidades |
|--|--|---|
| Aspecto político | Rotación de directivos y cambios políticos en la Secretaría de Salud. | Apoyo directivo del sistema de gestión de calidad. |
| Aspecto social | Falta de recursos para atender a usuarios de nivel socio económico bajo. | Aprovechar programas de gobierno o apoyos institucionales externos. |
| Proveedores, distribuidores y canales de distribución. | La negociación de proveedores debe hacerse directamente en el servicio. Fallas de entrega de insumos en tiempo y forma. Fallas de los pagos a los proveedores causando desmotivación en los tiempos de entrega de lo necesario al almacén. | Buscar la oportunidad para participar o requisita reactivos y equipos con la participación del jefe de servicio. Controlar las existencias e inventarios de reactivos en todos los turnos, incluyendo cuando el almacén se encuentra cerrado. Optimizar recursos. |
| Competencia | Competencia con laboratorios que ya tienen un SGC implementado o que han logrado la certificación ISO 9001:2008 Competencia institucional con diferentes o más bajos costos. | Acercamiento a clientes dando a conocer en SGC en el entorno interno y externo. Lograr la certificación ISO 9001:2008 y la acreditación del laboratorio ISO 15189. Aumentar la satisfacción del cliente/usuario. |

FUENTE: ELABORACION PROPIA

4. 3 Resultado de la Encuesta

4 3 1 Instalación y Equipos

La mayoría del personal de salud encuestado (64 5 %) respondió que si existen cubículos para toma de muestras confortables y adecuados y un alto porcentaje (35 5 %) considera que no, cabe destacar que estos son usados las 24 horas los pacientes ambulatorios (en turno de 7 am a 10 am) y aquellos pacientes que pueden apersonarse del cuarto de urgencias (urgencias generales, de pediatría y partos) al laboratorio clinico ver tabla y gráfico 1

La apreciación del personal de salud en cuanto a si el laboratorio cuenta con sectores independientes para la realización de ensayos y procedimientos de muestras con un resultado de si al 100%, sin embargo, el personal del laboratorio considera que si en un 50 8% y 49 2 % no porque hay áreas compartidas como orina y parasitologia, no hay de distribución de muestras y está unido el Banco de Sangre Mediante la observacion directa se pudo confirmar los resultados de las encuestas ver tabla y gráfico 2

Nuevamente el personal consideran en un 100% que el laboratorio cuenta con material y equipo adecuado y suficiente, en contraste con lo que el personal del laboratorio que considera que si se cuenta con material adecuado y suficiente en un 45 2 %, y no en un 54 8 % Existen deficiencias en material y poco suficiente, lo cual puede repercutir en la calidad de la atención, sobre todo

en turnos nocturnos y fines de semana en los cuales el almacén se encuentra cerrado, ver tabla y gráfico 3.

En cuanto a la automatización el mismo se encuentra totalmente equipado, cuenta con un sistema de LISS en todo el laboratorio.

Existen diferencias significativas de información conocimiento y comunicación entre directivos y entre directivos y el personal, en cuanto a las instalaciones y equipo con el que se cuenta en el laboratorio de urgencias. A continuación representación en tablas y gráficos de la primera parte de la encuesta cuadro 6.

| Cuadro 6. INSTALACIONES Y EQUIPOS | PERSONAL | |
|---|-----------------|-----------|
| | SI | NO |
| Sala de espera y cubículos confortables Ver tabla y grafico 1 | 64,5% | 35.5% |
| Sectores independientes para realización de ensayos de muestras. Ver tabla y grafico 2 | 50,8% | 49.2% |
| Cuántas áreas independientes para la realización de ensayos de muestras | 75% | 25% |
| Cuales áreas independientes para la | | |

| | | |
|--|---|---|
| realización de pruebas existen. | HEMATOLOGIA 15% CUAGULACION 10%% MICROBIOLOGIA 25% QUIMICA 25% | SEROLOGIA Y QUIMICA ESPECIAL. 10% URINALISI Y PARASITOLOGIA 5% BANCO DE SANGRE 10% |
| Equipo y Material Adecuado y Suficiente. Ver tabla y gráfico 3 | 45.2 | 54.8 |
| Áreas del Laboratorio Clínico automatizadas | 90% | 10% |
| Condiciones de iluminación y ventilación en el Laboratorio. Ver tabla y gráfico 4 | 49.2 | 50,8 |
| Medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del Laboratorio clínico. Ver tabla y gráfico 5 | 59.7 | 40.3 |

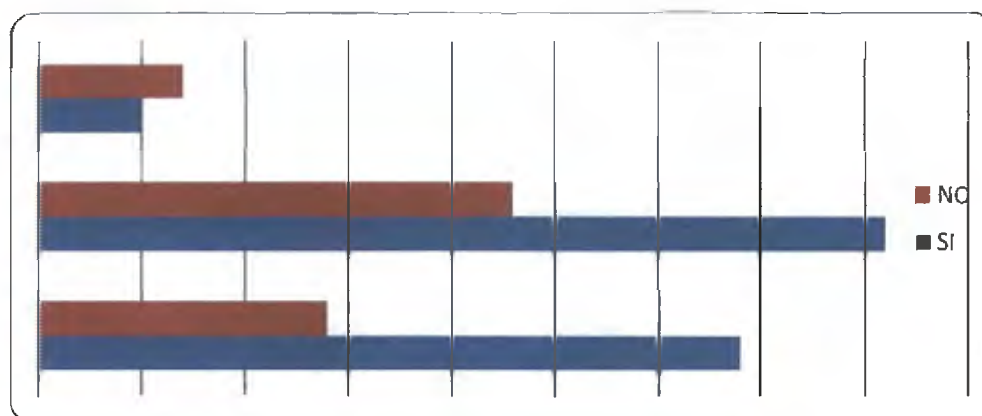
FUENTE: ELABORACION PROPIA

Tabla 1: EL LABORATORIO CUENTA CON SALA DE ESPERA, CUBÍCULOS PARA TOMAR MUESTRAS CONFORTABLES Y ADECUADOS EN EL, HOSPITAL SAN MIGUEL ARCANGEL, JUNIO 2014

| El laboratorio cuenta con sala de espera, cubículos para toma de muestras | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|---|-------------|------|---------|------|------------------------|-----|-------|------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 34 | 27.4 | 41 | 33.1 | 5 | 45 | 80 | 64.5 |
| NO | 14 | 11.3 | 23 | 18.5 | 7 | 5.6 | 44 | 35.5 |
| Total | 48 | 38.7 | 64 | 51.6 | 12 | 9.6 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel en junio 2014.

Grafico 1: EL LABORATORIO CUENTA CON SALA DE ESPERA, CUBÍCULOS PARA TOMAR MUESTRAS CONFORTABLES Y ADECUADOS EN EL, HOSPITAL SAN MIGUEL ARCANGEL, JUNIO 2014.



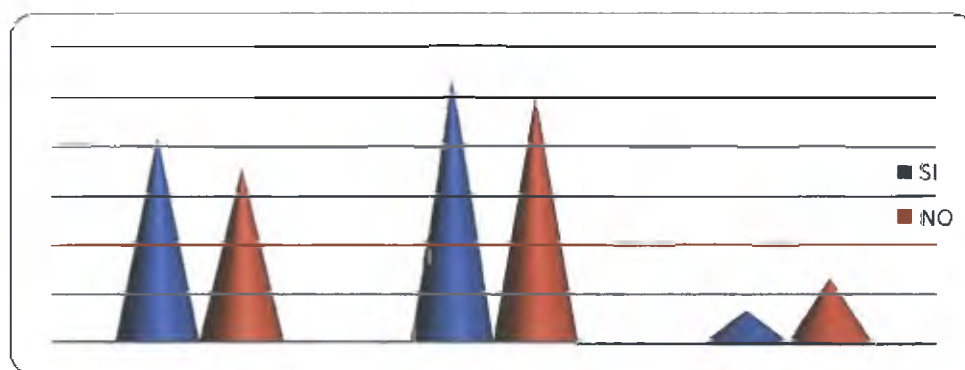
Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel en junio 2014.

Tabla 2: EL LABORATORIO CLINICO CUENTA CON SECTORES INDEPENDIENTES PARA LA REALIZACION DE LOS ENSAYOS Y PROCEDIMIENTOS JUNIO 2014

| El laboratorio cuenta con sectores independientes para la realización de los ensayos y procedimientos. | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|--|-------------|-------------|-----------|-------------|------------------------|------------|------------|------------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 26 | 20.9 | 33 | 26.6 | 4 | 3.2 | 63 | 50.8 |
| NO | 22 | 17.7 | 31 | 25.0 | 8 | 6.5 | 61 | 49.2 |
| Total | 48 | 38.6 | 64 | 51.6 | 12 | 9.7 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel en junio 2014.

Grafico 2: EL LABORATORIO CLINICO CUENTA CON SECTORES INDEPENDIENTES PARA LA REALIZACION DE LOS ENSAYOS Y PROCEDIMIENTOS JUNIO 2014



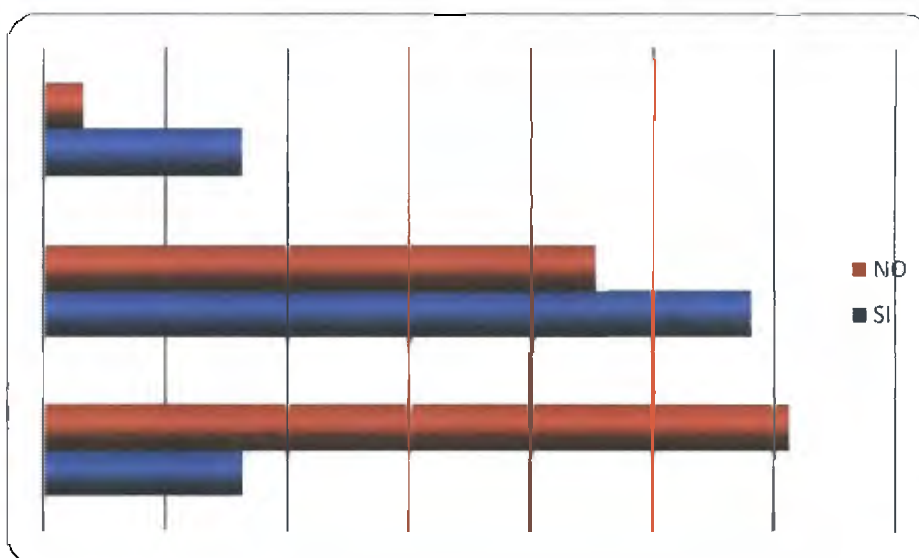
Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Tabla 3: EL LABORATORIO CLINICO CUENTA CON EQUIPO Y MATERIAL ADECUADO Y SUFICIENTE JUNIO 2014.

| El laboratorio cuenta con equipo material adecuado y suficiente | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|---|-------------|------|---------|------|------------------------|-----|-------|------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 9 | 8.1 | 35 | 29.0 | 9 | 8.1 | 56 | 45.2 |
| NO | 39 | 30.6 | 29 | 22.6 | 3 | 1.6 | 68 | 54.8 |
| Total | 48 | 38.7 | 64 | 51.6 | 12 | 9.7 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Grafico 3: EL LABORATORIO CLINICO CUENTA CON EQUIPO Y MATERIAL ADECUADO Y SUFICIENTE JUNIO 2014.



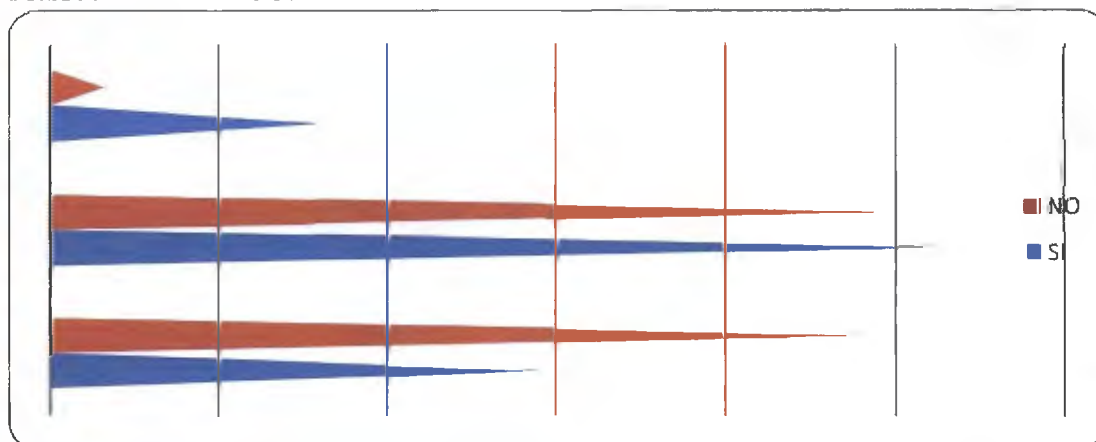
Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Tabla 4: LAS CONDICIONES DE ILUMINACION Y VENTILACION DEL ÁREA SON ADECUADAS JUNIO 2014.

| Las condiciones de iluminación y ventilación en el área son las adecuadas | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|---|-------------|-------------|-----------|-------------|------------------------|------------|------------|------------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 18 | 14.5 | 33 | 26.6 | 10 | 8.0 | 61 | 49.2 |
| NO | 30 | 24.2 | 31 | 25.0 | 2 | 1.6 | 63 | 50.8 |
| Total | 48 | 38.7 | 64 | 51.6 | 12 | 9.6 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Gráfico 4: LAS CONDICIONES DE ILUMINACION Y VENTILACION DEL ÁREA SON ADECUADAS JUNIO 2014.



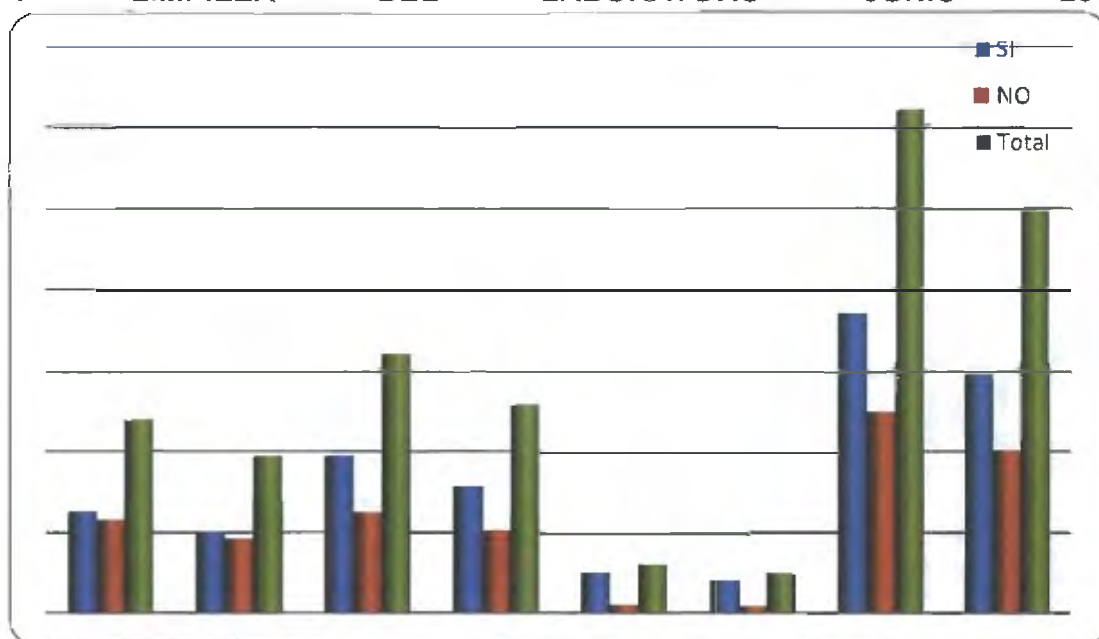
Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Tabla 5: EXISTEN MEDIDAS ADECUADAS PARA ASEGURAR EL ORDEN Y LIMPIEZA DEL LABORATORIO JUNIO 2014

| Existen medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|---|-------------|------|---------|------|------------------------|-----|-------|------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 25 | 20.2 | 39 | 31.4 | 10 | 8.1 | 74 | 59.7 |
| NO | 23 | 18.5 | 25 | 20.2 | 2 | 1.6 | 50 | 40.3 |
| Total | 48 | 38.7 | 64 | 51.6 | 12 | 9.7 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Gráfico 5: EXISTEN MEDIDAS ADECUADAS PARA ASEGURAR EL ORDEN Y LIMPIEZA DEL LABORATORIO JUNIO 2014



Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

4.3.2 Organización y Gestión de Calidad.

La respuesta de los encuestados en cuanto a que si conocen las leyes que avalan el laboratorio y si esta cuenta con la regencia por la ley 1. La respuesta del personal que si saben que existe la ley como tal, pero desconocen si la misma tiene vigencia a nivel estatal, hay un responsable de la jefatura, pero faltan los responsables o jefes de cada sección, ver tabla y gráfico 6.

Los Tecnólogos médicos manejan diferentes secciones en esta área por lo tanto no hay un responsable por área. La observación directa de la realidad nos dice que en esta área los Tecnólogos médicos tienden a apoyarse en las áreas y manejar dos o tres secciones porque el personal no es suficiente para manejar cada uno un área.

Los encuestados consideran que si están descritas las responsabilidades, autoridades interrelación de las personas que supervisan, realizan o verifican la calidad todo trabajo que afecta la calidad de los ensayos de igual manera conocen los métodos y formas de validación y evaluación de resultados.

Los resultados de los encuestados consideran que no hay manuales de responsabilidades, autoridades e interrelación de las personas que supervisan, realizan o verifican todo el trabajo que afecta la calidad, por lo tanto el personal tiene poco conocimientos de método y formas de validación de resultados.

También existen carencias de políticas, manuales y procedimientos documentados y estandarizados a disposición del personal del laboratorio clínico, ver tabla y gráfico 7.

La calidad interna es poca y solo es llevada en un solo turno, por lo que queda muchas veces sin documentar, la mayoría del personal menciona que si hay un programa de calidad externo pero solo en áreas específicas (EQAS para hematología, química general), ver tabla y gráfico 8.

Se cuenta con un sistema de trazabilidad, pero el personal de recepción no ha sido capacitado para aprovechar al máximo dicho recurso por lo que el criterio es efecto solo en un 60%.

Las acciones correctivas son pocas aplicadas ya que no se cuenta con la documentación establecida, a disposición del personal, tanto de las auditorias de calidad como de los resultados de los programas externos ver tabla y gráfico 9. A continuación representación en tablas y gráficos de la segunda parte de la encuesta.

| Cuadro 7 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD | PERSONAL | |
|--|-----------------|-------------|
| | SI | NO |
| Responsable Legal con registro vigente. Ver tabla y gráfico 6 | 100% | 0% |
| Existe un Tecnólogo médico responsable en cada área del Laboratorio Clínico. | 85% | 15% |
| Descripción de responsabilidades, autoridades e interrelación de las personas que supervisan todo trabajo que afecta a la calidad en el laboratorio clínico. Ver tabla y gráfico 7 | 43.2 | 56.8 |
| | | |

| | | |
|--|-------|-------|
| El personal conoce los métodos y formas de validación de resultados. | 90% | 10% |
| Existe un sistema de calidad documentado y a disposición del personal del Laboratorio clínico. Ver tabla y gráfico 8 | 49.2% | 50.8% |
| Existe un responsable del SGC y su aplicación en el Laboratorio clínico. | 5% | 95% |
| El Laboratorio clínico cuenta con un Manual de calidad | 15% | 85% |
| Existen Manuales de Procedimientos de cada área del Laboratorio clínico. | 70% | 30% |
| Se utiliza en el Laboratorio clínico sueros, plasmas, o células control en todas las áreas (control de calidad interno). Ver tabla y gráfico 9 | 59.7% | 40.3% |
| Se cuenta con registro de datos analíticos incluyendo los de control de calidad. | 20% | 80% |
| Existen planes de calidad a seguir en el Laboratorio. | 70% | 30% |
| El Laboratorio se encuentra inscrito a algún programa de control de calidad Externo. | 25% | 75% |
| Conoce cuál es el programa de control de calidad externo para el Laboratorio clínico. | 60% | 40% |
| Conoce el resultado del control de calidad externo. | 10% | 90% |

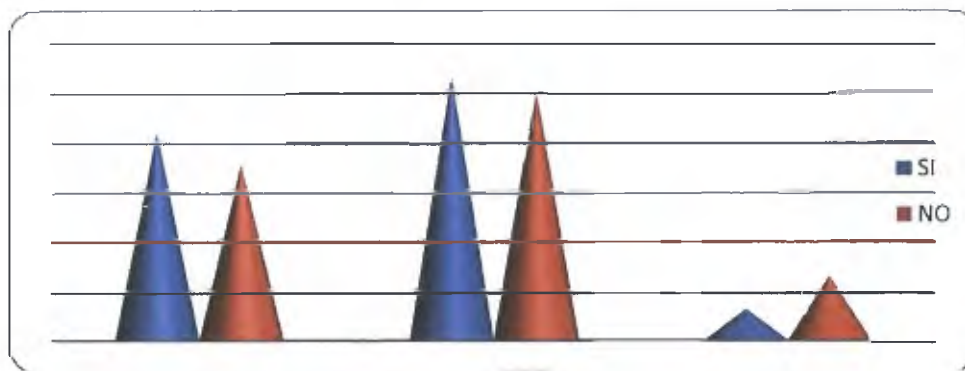
FUENTE: ELABORACION PROPIA

Tabla 6: EL LABORATORIO CUENTA CON TODOS LOS ASPECTOS LEGALES REQUERIDOS JUNIO 2014

| El laboratorio cuenta con los aspectos legales requeridos | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|---|-------------|-------------|-----------|-------------|------------------------|------------|------------|------------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 28 | 21.9 | 39 | 27.6 | 3 | 3.2 | 70 | 51.8 |
| NO | 20 | 15.7 | 25 | 24.0 | 9 | 6.5 | 54 | 48.2 |
| Total | 48 | 38.6 | 64 | 51.6 | 12 | 9.7 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel en junio 2014.

Gráfico 6: EL LABORATORIO CUENTA CON TODOS LOS ASPECTOS LEGALES REQUERIDOS JUNIO 2014



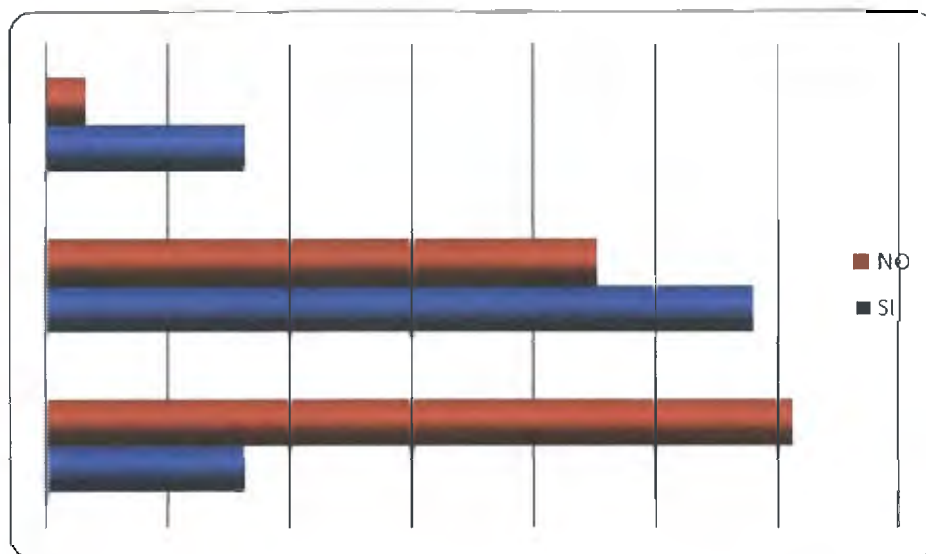
Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Tabla 7: ESTAN DESCRITAS LAS RESPONSABILIDADES, AUTORIDADES E INTERRELACION DE LAS PERSONAS QUE SUPERVISAN, REALIZAN O VERIFICAN TODO TRABAJO QUE AFECTA LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS JUNIO 2014.

| Están descritas las responsabilidades, autoridades e interrelación de las personas que supervisan el trabajo que afecta la calidad. | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|---|-------------|------|---------|------|------------------------|-----|-------|------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 8 | 8.1 | 34 | 29.0 | 9 | 8.1 | 51 | 43.2 |
| NO | 40 | 30.6 | 30 | 22.6 | 3 | 1.6 | 73 | 56.8 |
| Total | 48 | 38.7 | 64 | 51.6 | 12 | 9.7 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Gráfico 7: ESTAN DESCRITAS LAS RESPONSABILIDADES, AUTORIDADES E INTERRELACION DE LAS PERSONAS QUE SUPERVISAN, REALIZAN O VERIFICAN TODO TRABAJO QUE AFECTA LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS JUNIO 2014



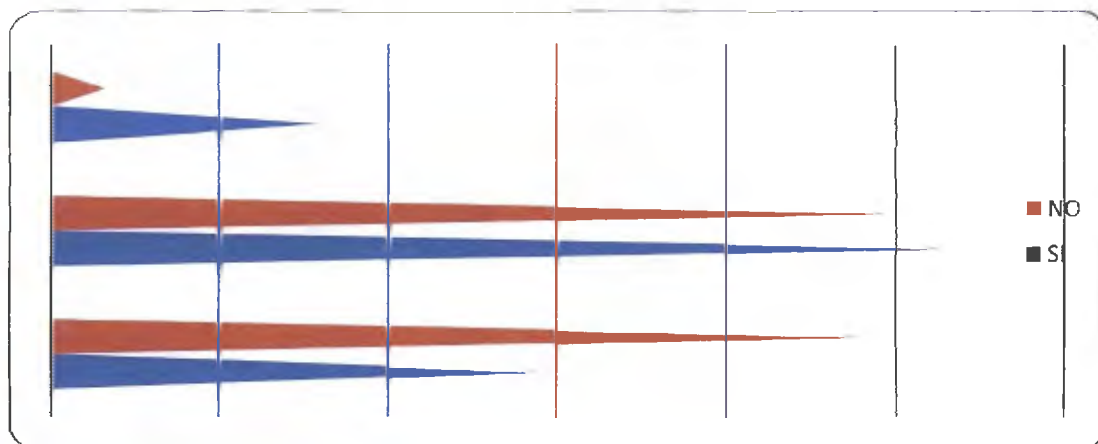
Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Tabla 8: EXISTEN POLITICAS, MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS Y ESTANDARIZADOS A DISPOSICION DEL PERSONAL DEL LABORATORIO CLINICO JUNIO 2014.

| Existen políticas, manuales y procedimientos documentados y estandarizados a disposición del personal del laboratorio | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|---|-------------|------|---------|------|------------------------|-----|-------|------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 18 | 14.5 | 33 | 26.6 | 10 | 8.0 | 61 | 49.2 |
| NO | 30 | 24.2 | 31 | 25.0 | 2 | 1.6 | 63 | 50.8 |
| Total | 48 | 38.7 | 64 | 51.6 | 12 | 9.6 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Gráfico 8: EXISTEN POLITICAS, MANUALES Y PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS Y ESTANDARIZADOS A DISPOSICION DEL PERSONAL DEL LABORATORIO CLINICO JUNIO 2014.



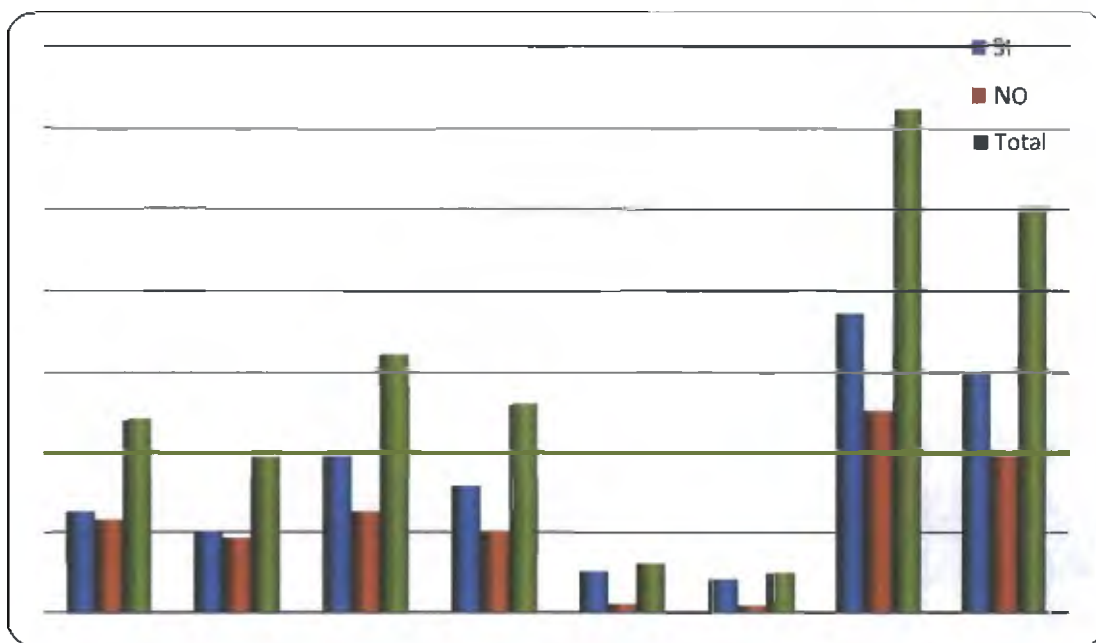
Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Tabla 9: SE UTILIZAN EN EL LABORATORIO CLÍNICO SUEROS, PLASMAS, O CELULAS CON CONTROL NO EXPIRADOS EN TODAS LAS AREAS JUNIO 2014

| Se utiliza en el laboratorio clínico sueros, plasmas o células controles no expirados en todas las áreas. | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|---|-------------|------|---------|------|------------------------|-----|-------|------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 21 | 20.2 | 35 | 31.4 | 10 | 8.1 | 74 | 59.7 |
| NO | 27 | 18.5 | 29 | 20.2 | 2 | 1.6 | 50 | 40.3 |
| Total | 48 | 38.7 | 64 | 51.6 | 12 | 9.7 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Gráfico 9: SE UTILIZAN EN EL LABORATORIO CLÍNICO SUEROS, PLASMAS, O CELULAS CON CONTROL NO EXPIRADOS EN TODAS LAS AREAS JUNIO 2014



Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

4.3.3 Competencia del personal.

Los encuestados consideran que todo el personal adscrito al laboratorio de del hospital San Miguel Arcángel cuenta con título profesional en un 100 % y posee su idoneidad dada por las autoridades correspondientes. Esto es una fortaleza debido a que se cuenta con personal profesional y capacitado para ejercer.

Se conoce que si existen documentos del currículo del personal en el laboratorio pero se carece de información de que estén actualizados, esto es parte importante en la competencia de personal y comunicación interna. Es importante considerar esto como una oportunidad de mejora para establecer los indicadores y evaluar la competencia y habilidades del personal. Existen deficiencias en el conocimiento de funciones y responsabilidades del personal que se resolverían con capacitación.

No existen documentos que describen funciones del personal, ni las notificaciones de responsabilidades.

Es necesario crear métodos para acciones correctivas ya que carece de las mismas, como podemos ver en la tabla y gráfico 10

Se carece de una programación de capacitación y de evaluación, se sabe que se debe cumplir con un porcentaje anual de capacitación para la obtención de un bono de productividad de fin de año.

El personal esta desmotivado y evita participar activamente, aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo, comités de calidad o círculos de calidad.

A continuación representación en tablas y gráficos de la tercera parte de la encuesta.

| Cuadro 8 COMPETENCIA DE PERSONAL | PERSONAL | |
|---|-----------------|-------|
| | SI | NO |
| Todo el personal que labora en el área de laboratorio clínico cuenta con título profesional y todos los papeles legales en regla. | 100% | 0% |
| Existen documentos comprobatorios del currículo actualizado del personal en el laboratorio. | 70% | 30% |
| El laboratorio cuenta con documentos que describa las funciones del personal. | 30% | 70% |
| El personal está notificado de sus responsabilidades. | 60% | 40% |
| El Laboratorio cuenta con plan anual de capacitación. | 0% | 100% |
| El personal Conoce y participa en el sistema de control de calidad interno del laboratorio. | 80% | 20% |
| Se aplican acciones correctivas después de la evaluación de los controles fuera de los límites establecidos. Ver tabla y gráfico 10 | 49.2% | 50.8% |
| Se aplican acciones preventivas para minimizar los errores. | 60% | 40% |
| Se encuentran Documentadas dichas acciones correctivas y preventivas. | 40% | 60% |

| | | |
|--|-----|-----|
| El personal participa activamente aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo, comités de calidad o círculos de calidad | 30% | 70% |
|--|-----|-----|

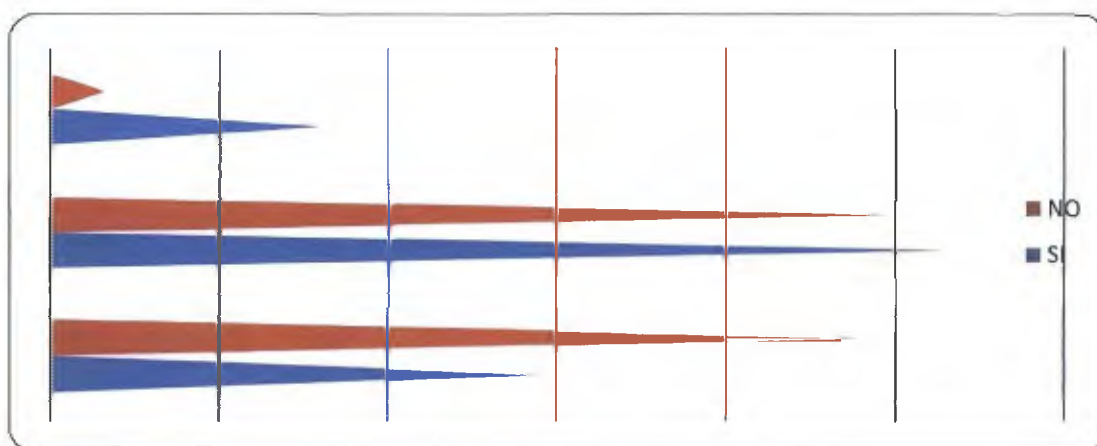
FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

Tabla 10: SE APLICAN ACCIONES CORRECTIVAS DESPUES DE LA EVALUACION DE LOS CONTROLES FUERA DE LOS LIMITES ESTABLECIDOS.

| Se aplican acciones correctivas después de la evaluación de los controles fuera de los límites establecidos. | Médicos | | Personal de Enfermería | | Personal de intendencia | | Total | |
|--|---------|------|------------------------|------|-------------------------|-----|-------|------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 18 | 14.5 | 33 | 26.6 | 10 | 8.0 | 61 | 49.2 |
| NO | 30 | 24.2 | 31 | 25.0 | 2 | 1.6 | 63 | 50.8 |
| Total | 48 | 38.7 | 64 | 51.6 | 12 | 9.6 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Gráfico 10: SE APLICAN ACCIONES CORRECTIVAS DESPUES DE LA EVALUACION DE LOS CONTROLES FUERA DE LOS LIMITES ESTABLECIDOS.



Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

4.3.4 Seguridad en el Laboratorio Clínico.

Se considera que el personal conoce las advertencias y el grado de peligrosidad de los reactivos usados en el laboratorio y cuenta con los elementos para sofocar incendios.

Se cuenta con las medidas básicas de equipos de protección, por medio de la observación presenciamos que muchas veces no cuentan con guantes de la talla exacta, por lo que se presta para que los mismos se expongan a accidentes punzocortantes y hay escases de insumos de aseo como papel de toalla en áreas en las no debe faltar (Urinálisis y parasitología).

Están bien distribuidas las salidas, pero las mismas se encuentran con candados, es decir los accesos es nula. No se cuenta con um plan vigente de evacuación.

El laboratorio cuenta con bolsas rojas en las diferentes áreas, y el personal de mantenimiento traslada las mismas a un área seccionada para las mismas donde esperan su descarte. A continuación representación en tablas y gráficos de la tercera parte de la encuesta.

Se carece de información documentada sobre la seguridad interna, y si existe la misma carece accesibilidad para los colaboradores del laboratorio, ver la tabla y gráfico 11

| Cuadro 9 SEGURIDAD EN EL LABORATORIO | PERSONAL | |
|---|-----------------|-------------|
| | SI | NO |
| Conoce el personal de laboratorio las advertencias de uso y nivel de peligrosidad de las sustancias químicas. | 90% | 10% |
| El Laboratorio cuenta con medios de protección personal. | 90% | 10% |
| El Laboratorio cuenta con un plan de eliminación de residuos biológico infeccioso que respete las disposiciones legales vigentes. | 100% | 0% |
| El Laboratorio cuenta con elementos para sofocar incendios. | 100% | 0% |
| El Laboratorio clínico cuenta con un plan de evacuación vigente y con puertas de emergencia. | 50% | 40% |
| Existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y a la mano del personal. Ver tabla y gráfico 11 | 8.9 | 91.1 |

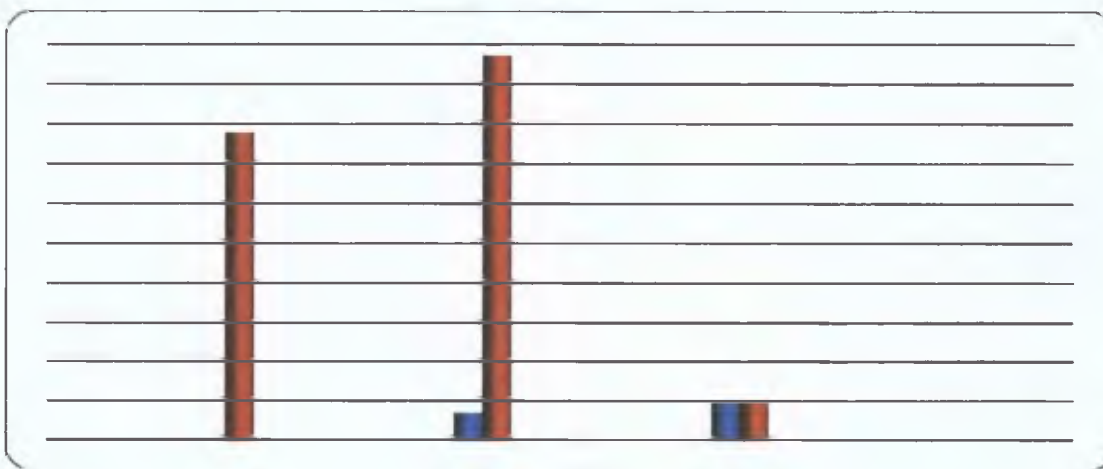
FUENTE: ELABORACION PROPIA

Tabla 11: EXISTE INFORMACION DOCUMENTADA SOBRE LA SEGURIDAD INTERNA DISPONIBLE Y ACCESIBLE PARA EL PERSONAL DEL LABORATORIO JUNIO 2014

| Existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y accesible para el personal del laboratorio. | Laboratorio | | Médicos | | Personal de Enfermería | | Total | |
|--|-------------|------|---------|------|------------------------|-----|-------|------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| SI | 0 | 0 | 4 | 3.2 | 6 | 4.8 | 10 | 8.9 |
| NO | 48 | 38.7 | 60 | 48.4 | 6 | 4.8 | 114 | 91.9 |
| Total | 48 | 38.7 | 64 | 51.6 | 12 | 9.7 | 124 | 100 |

Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

Gráfico 11: EXISTE INFORMACION DOCUMENTADA SOBRE LA SEGURIDAD INTERNA DISPONIBLE Y ACCESIBLE PARA EL PERSONAL DEL LABORATORIO JUNIO 2014



Fuente: Encuesta aplicada al Equipo de Salud del Hospital San Miguel Arcángel 2014.

4.4 Análisis de factibilidad de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Se requiere de un análisis de los procesos en la realización del servicio de laboratorio clínico para localizar las causas raíz de los problemas y tomar medidas que logren eliminar sus efectos en los resultados e identificar las oportunidades de mejora, por lo tanto con la información obtenida hasta el momento se observan dos características de calidad importantes de analizar: La falta de seguimiento en el control de calidad y la deficiencia en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para implementar el sistema de gestión de calidad en el área de laboratorio clínico, por lo tanto se utiliza el diagrama de causa – efecto como herramienta sistémica para la resolución de problemas que permite apreciar la relación existente entre una característica de calidad (efecto) y los factores (causas) que la afectan para definir las causas raíz de los problemas en el servicio de laboratorio. El trabajo en equipo es también un elemento dominante de la calidad, por lo cual se programó una reunión con el jefe de servicio, y los colaboradores (tecnólogos médicos, asistentes y personal administrativo) del laboratorio clínico.

4.4.1 Falta de Seguimiento de Control de Calidad

Este análisis se inició con la falta de seguimiento en el control de calidad debido a que el incremento y control de la calidad del trabajo del área de laboratorio clínico es fundamental para lograr la implementación exitosa del sistema de gestión de calidad, para analizar éste problema se identificaron sus causas principales utilizando el diagrama de causa y efecto por el método

estratégico de las 5Ms: Materiales, Mano de obra, Maquinaria o equipo Metodología y Medio ambiente ver figura 1. Una vez identificadas las causas principales se le pidió al equipo de trabajo reunido en esa ocasión que analice, identifique y relacione las posibles sub causas del efecto que se quiere corregir, a través de una lluvia de ideas, con la finalidad de utilizar esta herramienta en equipo y facilitar una visión ordenada, estratégica, colectiva e integral. Con la información obtenida se elaboró el diagrama de causa – efecto, el cual se describe a continuación.

Material: Los materiales y reactivos requieren cumplir con ciertas especificaciones técnicas establecidas en el laboratorio, existen diferentes proveedores en sistema de comodato, Se compra y recibe material y reactivos de laboratorio en el almacén general del hospital, el material y reactivos debe ser adecuado y suficiente, sin embargo el almacén en el laboratorio se encuentra cerrado en algunos turnos.

Mano de obra: En cuanto al recurso humano con el que se cuenta en el laboratorio, se cuenta con profesionales con conocimientos en calidad, es necesario aumentar la motivación y reconocimientos de los colaboradores, a través de fortalecer el trabajo en equipo, fortalecer el desarrollo humano y la capacitación, aumentar la comunicación con los colaboradores y se requiere contratar personal de planta y para turnos ya que se requiere fortalecer el servicio.

Medio ambiente: Se requiere promover un ambiente cordial entre los colaboradores, ya que existe stress por carga de trabajo y traslado a otras áreas

y turnos según por necesidad del servicio, en el ambiente hay calor, iluminación y ventilación inadecuada, contaminación con vapores de hipoclorito y deficiencias en la limpieza del área.

Maquinaria o equipo: Como parte de la infraestructura se requiere reordenar los espacios del Banco de Sangre ya que continua adscrito al laboratorio, contar con un mantenimiento preventivo y correctivo adecuado y darle seguimiento al mismo, la calibración de equipos no es programada, se requiere planear el proceso de controles incluyendo el control de calidad interno y externo, existe manejo inadecuado de equipos como consecuencia del cambio continuo de los mismos por el avance tecnológico y la capacitación programada a todos los posibles usuarios.

Metodología: Se requiere contar con un manual de calidad en el área, actualizar los manuales de procedimientos, registrar el control de calidad en software para graficar, supervisar y analizar los controles, establecer acciones correctivas y preventivas a través de auditorías y mejora continua.

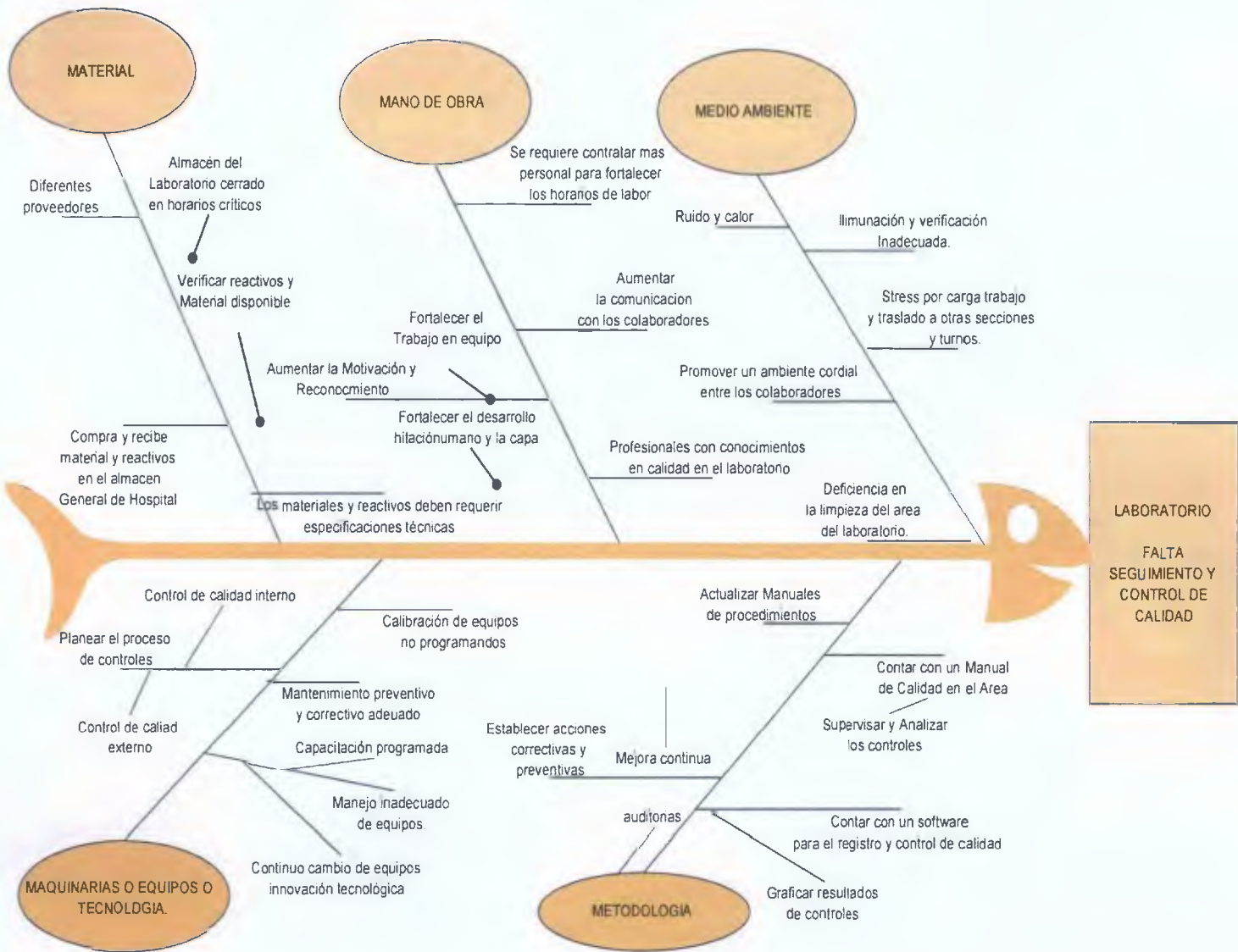


Figura 1. Diagrama de causa y efecto (Control de calidad 5ms). Se lo usaremos con el método estratégico de las 5 Ms, en donde el efecto es la falta de seguimiento y control de calidad en el laboratorio y las causas son las 5Ms sobre las que hay que actuar para generar el resultado deseado en el proceso. Fuente: elaboración propia.

4.4.2 Deficiencia en el cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001: 2008

Es el segundo problema a analizar es la deficiencia en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, para éste análisis se utilizó nuevamente el diagrama de causa – efecto por el método analítico, realizado con la misma metodología descrita anteriormente a través de la lluvia de ideas, después de modificar las categorías o causas principales en cada uno de los apartados de la norma ISO 9001:2008, 4.2 Requisitos de documentación, 5.0 Responsabilidad de la dirección, 6.0 Gestión de los recursos, 7.0 Realización del servicio y 8.0 Medición análisis y mejora ver figura 2. Estas categorías son sólo sugerencias, lo cual es posible ya que el diagrama se adapta a la naturaleza y complejidad del problema. Ver figura 2

4.2 Requisitos de documentación: No se cuenta con manual de calidad en el laboratorio, no se cuenta con manual de procedimientos del SGC en el área, los manuales de procedimientos técnicos no están actualizados, existen deficiencias en el control de documentos y registros, se tienen registros de control de calidad inadecuados.

5.0 Responsabilidad de la dirección: Revisiones de la política y objetivos de calidad, se requiere adecuar la política de calidad al área, incluir objetivos de calidad acorde al área del laboratorio, enfocar el servicio a las necesidades y expectativas del tipo de clientes, proponer planes de calidad en el área, no se cuenta con un administrador o gerente de calidad para todo el laboratorio, es necesario mejorar la comunicación interna.

6.0 Gestión de los recursos: Gestionar infraestructura y mejorando el espacio de trabajo, solicitar recurso humano, implementar un programa de mantenimiento para instalaciones y equipo, mejorar el ambiente de trabajo, calor, ruido, iluminación, ventilación, limpieza y manejo de DSH a través de establecer una metodología de trabajo.

7.0 Realización del servicio: Compras con especificaciones técnicas y verificar su cumplimiento, realizar un catálogo de estudios de urgencias, resultados exactos legibles y completos, entregar resultados en forma oportuna y eficaz, software con interfaces en hospital.

8.0 Medición análisis y mejora: Realizar el seguimiento y medición de procesos y productos en el laboratorio de urgencias, a través del control de calidad interno y externo y el control de producto no conforme, diseñar encuestas de satisfacción a clientes de urgencias, programar auditoría internas, realizar el análisis de datos, establecer la mejora continua en círculos de calidad y realizar acciones correctivas y preventivas.

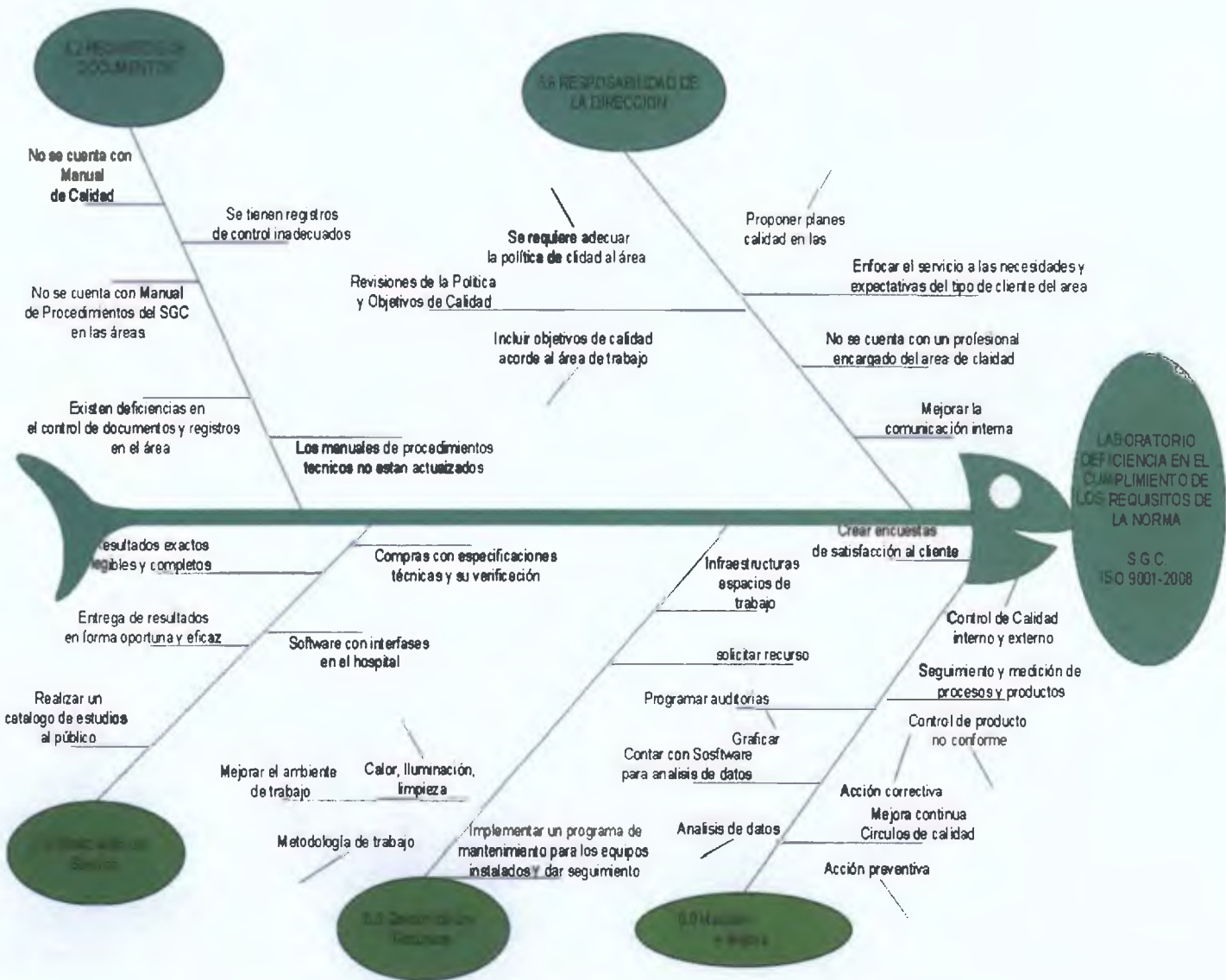


Figura 2. Diagrama de causa y efecto (SGC ISO 9001:2008). Se usa el método analítico en donde el efecto es la deficiencia en el cumplimiento de la norma para implementar el sistema de gestión de calidad. En base a ISO 9001:2008 y las causas son las acciones a realizar. Fuente: elaboración propia

CONCLUSIONES
Y
RECOMENDACIONES

Conclusiones

La encuesta aplicada a la persona del nosocomio demostró claramente el conocimiento del personal en cuanto a la infraestructura, equipos, organización y gestión de calidad, competencia del personal y seguridad en el laboratorio. El laboratorio cuenta con la infraestructura, personal idóneo como fortalezas sin embargo muestra las debilidades y amenazas en la falta de liderazgo y administración que afectan la competitividad del mismo.

El análisis FODA pone en evidencia las debilidades, como son la carencias de manuales de procedimientos, material disponibles (reactivos y de bioseguridad guantes y bolsas rojas) que presenta el laboratorio clínico, pero así mismo maca las pautas para hacerlas oportunidades ya que son procedimientos administrativos corregibles y luego se convertirán en fortalezas

Los diagramas causa y efecto se presentan las dos deficiencias marcadas la falta de seguimiento de calidad y poco cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y sugiere los acápites de la norma que hay que fortalecer mayormente.

Se realiza Manuel de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 como apoyo de inicio para el sistema de Gestión de Calidad, él está descrito en el capítulo V.

Recomendaciones

Al finalizar este trabajo, es posible concluir que no sólo es importante definir un sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico, sino destacar la importancia de su implementación para evitar que el trabajo de laboratorio se realice en forma rutinaria, favoreciendo su crecimiento conforme la innovación tecnológica en el sistema de salud a través de la mejora continua desde el punto de vista humano. En resumen por lo anteriormente expuesto se propone el desarrollo e implementación del SGC para el laboratorio de urgencias con la finalidad de otorgar un servicio de calidad cumpliendo las expectativas de los clientes tomando como base la Norma ISO 9001 2008.

El laboratorio clínico cuenta con la infraestructura, equipamiento y personal calificado para realizar las actividades analíticas propias de su función. Sin embargo, presenta debilidades y amenazas que afectan su quehacer diario. El espacio físico limitado, la desorganización administrativa aunado a problemas de personal afectan la competitividad del servicio.

El laboratorio al ser un prestador de servicio para su buen funcionamiento requiere de un sistema de gestión que le permita conocer sus procesos, controlarlos y mantenerlos a través del tiempo, así como satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios.

Implementar un sistema de gestión de calidad en una organización prestadora de servicios de salud demanda tiempo y dedicación; por lo tanto es necesario el compromiso y apoyo de todas las autoridades que tengan que ver con dichos procesos.

CAPITULO 5

5 Propuesta de Manual de Calidad

Como resultado final se presenta la propuesta del Manual de calidad, en el que se describen los datos generales de la organización, los antecedentes del laboratorio, el proposito del manual, el alcance del sistema y las exclusiones, tomando como base la organización del laboratorio clinico central en forma global, sin embargo, a partir del numeral 4.2 de la norma ISO 9001 2008 se desarrollan las modificaciones que se consideran necesarias para el laboratorio. Es importante mencionar que la presentación de la propuesta del manual no nos asegura que la calidad del servicio otorgado a los usuarios del Laboratorio clínico del Hospital San Miguel Arcángel, mejorará continuamente en una atención integral aumentando la satisfacción mediante la integración e implementación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio. Por lo tanto, es necesario lograr la implementación del sistema a través del compromiso de la alta dirección, del personal del laboratorio y de toda la organización. Una vez que el SGC se encuentre implementado y funcione adecuadamente se propone formar círculos de calidad para desarrollar la mejora continua.

Luego de presentar la política de calidad, los objetivos de la calidad, la lista maestra de documentos internos, lista maestra de registros del Sistema de Gestión de Calidad, lista maestra de documentos externos, se presenta el manual de calidad a aplicar en el laboratorio clinico del Hospital San Miguel Arcángel.

5.1 Política de la Calidad



POLÍTICA DE CALIDAD

LCHSM-D-03. REV. 01. FECHA: 11/05/2015

Es política del **Laboratorio Clínico del Hospital San Miguel Arcángel** realizar análisis clínicos a todos los pacientes de forma profesional, ética y responsable; cumpliendo con los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001, los legales y reglamentarios y todos aquellos que nos permitan lograr la mejora continua para ofrecer un servicio de alta calidad.

El **Laboratorio Clínico del Hospital San Miguel Arcángel** se compromete a:

- Brindar servicios de análisis clínicos con el más alto nivel de calidad a través de profesionales técnicos y administrativos responsables y competentes.
- Garantizar la confidencialidad de los datos de nuestros pacientes.
- Garantizar la confiabilidad de los resultados de los análisis clínicos.
- Mantener implantado un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001 y mejorarlo continuamente.

Laboratorio Clínico del Hospital San Miguel Arcángel asegura que esta política sea comprendida, comunicada e implantada en todos nuestros procesos y niveles organizacionales.

Director del Laboratorio - (Firma)

5 2 Objetivos de la Calidad

| Periodo | 2015-2016 | | | | |
|---|--|---|---|---------|--|
| DESCRIPCION DE OBJETIVOS | PLAN DE ACTIVIDADES | RESPONSABLE | INDICADOR ASOCIADO | PLAZO | RECURSOS |
| 1 Obtener la Certificación del Laboratorio | 1 Gestionar presupuesto ante la Dirección Administrativa del Hospital | Director de Laboratorio | Presupuesto para la certificación del Laboratorio aprobado | 3 meses | Cotizaciones para la consultoría técnica, adecuaciones necesarias la certificación |
| | 2 Desarrollar la documentación requerida por la norma ISO 9001 | RC y Jefes de Sección del Laboratorio/ Consultores Técnicos | Documentación impresa y en formato electrónico | 6 meses | Consultoría Técnica |
| | 3 Capacitación del Personal del Laboratorio en la Norma ISO 9001 y conformación de un Comité de Calidad | Consultores Técnicos | Personal del Laboratorio debidamente capacitado en la Norma ISO 9001 y en Documentación del SGC | 02 días | Consultoría Técnica |
| | 4 Implementación de procedimientos | Responsable de Calidad del Laboratorio conjuntamente con los Jefes de Sección, Director del laboratorio | Existencia de Registros debidamente archivados que evidencien la puesta en marcha de los procedimientos | 3 meses | Equipos, Instalaciones adecuadas, insumos, reactivos y materiales de referencia certificados participación en controles de calidad externos, equipos de medición y material volumétrico calibrados |
| | 5 Capacitación del Personal del Laboratorio para formar a los auditores internos del Sistemas de Gestión | Consultores Técnicos | Personal del Laboratorio certificado como auditores internos de calidad | 02 días | Consultoría Técnica |
| | 6 Realizar auditoría interna en todos los procesos del Laboratorio | Consultores Técnicos conjuntamente con los auditores internos del laboratorio | Programa Anual de Auditorías (LHSM-F-007), Plan de Auditoría (LHSM-F-008) Checklist de Auditoría Interna (LHSM-F-009), Informe de Auditoría (LHSM-F-010) Evaluación de Auditores (LHSM-F-011) completados | 03 días | Área de trabajo para los auditores, PC para preparar los documentos y registros de auditoría |

| | | | | |
|--|--|---|----------|---|
| 7 Reunión de Revisión del SGC | Consultores Técnicos conjuntamente con los Jefes de Sección, el Responsable de Calidad y el Director del laboratorio | Reunión de Revisión del SGC por la Dirección del Laboratorio realizada Informe de Revisión por la Dirección (LHSM-F-006) firmado por la Dirección del Laboratorio | 4 horas | Recopilación de todos los elementos de entrada para la reunión de revisión del SGC a) Haber realizado la auditoría interna de calidad al laboratorio, b) Haber realizado encuesta de calidad a los pacientes y tener resumen de registros de posibles quejas o reclamos de los pacientes, tener indicadores del número de análisis clínicos realizados por sección y métodos, resumen de los resultados de los controles de calidad interno y externo c) Tener indicadores relacionados con los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos, de informes de análisis clínicos entregados d) Resumen sobre el estado de las acciones correctivas y preventivas, e) Informe de seguimiento a las compromisos adquiridos e revisiones por la dirección previas (no aplica en la primera reunión de revisión del SGC), f) Información de cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, y g) las recomendaciones para la mejora Tener los documentos de Política y objetivos de Calidad, Resumen de resultados de las evaluaciones de los proveedores y Resumen de las evaluaciones y de los programas de formación realizados al personal del laboratorio |
| 7 Realización de la Auditoría Inicial de Certificación Fase 1 del Laboratorio | Audidores de la Entidad de Certificación en coordinación con el Responsable de Calidad y el Director del laboratorio | Informe de Evaluación Documental | 16 horas | Área de trabajo para los auditores |
| 8 Realizar las correcciones identificadas por la entidad de certificación en revisión documental de la Fase 1 de Certificación | Consultores Técnicos conjuntamente con los Jefes de Sección, el Responsable de Calidad y el Director del laboratorio | Documentación corregida | 06 meses | Área de trabajo para los auditores, PC para preparar los documentos y registros de auditoría |

| | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|
| | 9 Realización de la Auditoría Inicial de Certificación Fase 2 del Laboratorio | Audidores de la Entidad de Certificación en coordinación con el Responsable de Calidad y el Director del laboratorio | Informe de Evaluación in Situ | 03 días | Área de trabajo para los auditores, PC para preparar los documentos y registro de auditoría |
| | 10 Remitir a la Entidad de Certificación las acciones correctivas relacionadas con la Auditoría Inicial de Certificación Fase 2 del Laboratorio | Responsable de Calidad del Laboratorio conjuntamente con los Jefes de Sección, Director del laboratorio | Registro de No Conformidad y Acción Correctiva (LHSM-F-012) y evidencias remitidos a la entidad de certificación | 45 días | Personal para realizar los análisis de las causas a la no conformidades detectadas en la Auditoría Inicial de Certificación Fase 2 del Laboratorio |
| | 11 Certificación | Entidad de Certificación | Certificado ISO 9001 entregado | 8 días | Entidad de Certificación Acreditada |
| 2 Obtener un 90% de satisfacción en las encuestas de pacientes | 1 Desarrollar encuesta | RC y Jefes de Sección del Laboratorio/ Director de Laboratorio | Formato de Encuestas de Satisfacción de Clientes (LHSM-F-029) realizado | 01 día | Desarrollar el Formato de Encuestas de Satisfacción de Clientes |
| | 2 Aplicar encuesta a los clientes | RC | Aplicación de las Encuestas | 01 semana | Personal para realizar encuesta a los pacientes del laboratorio |
| | 3 Análisis estadístico de los datos de las encuestas | RC | Resultados analizados que arrojan un 90% de satisfacción o más | 02 semana | Personal para analizar los resultados de la encuesta a los pacientes del laboratorio |
| 3 Entregar Informes de Análisis sin errores | 1 Desarrollar formato de Informes de Análisis Clínicos (LHSM-F-033) | RC y Jefes de Sección del Laboratorio/ Director de Laboratorio | Formato Estandar de Informes de Análisis Clínicos (LHSM-F-033) realizado | 01 semana | Revisar los Informes de Análisis Clínicos (LHSM-F-033) antes de entregarlos pacientes |
| | 2 Llevar registro de Control de Entrega de Informe de Análisis (LHSM-F-034) a los pacientes | Personal Administrativo RC y Jefes de Sección del Laboratorio | Llevar registro de Control de Entrega de Informe de Análisis (LHSM-F-034) a los pacientes | 12 meses | Personal para llevar registro de Control de Entrega de Informe de Análisis (LHSM-F-034) a los paciente |
| | 3 Análisis estadístico de los datos de las encuestas | RC | Resultados analizados que arrojan un 100% de satisfacción en relación a los requisitos del Cliente | 12 meses | Personal para analizar los resultados del registro de Encuestas de Satisfacción de Pacientes (LHSM-F-029) para determinar si existen errores en los Informe de Análisis (LHSM-F-033) |
| | 4 Revisión del Registro de Quejas de pacientes (LHSM-F-028) | RC | Ne existen quejas de pacientes respecto a errores en los informes de inspección | 12 meses | Personal para analizar los resultados del Registro de Quejas de pacientes (LHSM-F-028) para determinar si existen queja relacionadas con errores en los Informe de Análisis (LHSM-F-033) |
| Fecha | | | | (Firma del Director de Laboratorio) | |

Última revisión de los objetivos 11 de mayo de 2015

5.3 Lista Maestra de Documentos Internos

| Nombre del Documento | Tipo de Documento | | | | Código | No. Rev. | Fecha | Responsable | Proceso |
|---|-------------------|-------|----|------|------------|----------|---------|--------------------------|--------------------------|
| | Manual | Proc. | IT | Otro | | | | | |
| Manual de Calidad | X | | | | LCHSM-M-01 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Mapa de Procesos | | | | X | LCHSM-D-01 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Ficha de Procesos | | | | X | LCHSM-D-02 | | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Política de Calidad | | | | X | LCHSM-D-03 | 1 | 5/11/15 | Director del Laboratorio | Dirección de Laboratorio |
| Objetivos de Calidad | | | | X | LCHSM-D-04 | 1 | 5/11/15 | Director del Laboratorio | Dirección de Laboratorio |
| Organograma | | | | X | LCHSM-D-05 | 1 | 5/11/15 | Director del Laboratorio | Dirección de Laboratorio |
| Matriz de Enfoque a Clientes | | | | X | LCHSM-D-06 | 1 | 5/11/15 | Director del Laboratorio | Dirección de Laboratorio |
| Procedimientos para el control de los documentos | | X | | | LCHSM-P-01 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Procedimientos para el control de los registros | | X | | | LCHSM-P-02 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Procedimientos para la Atención de Quejas del Laboratorio | | X | | | LCHSM-P-03 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Procedimiento de Capacitación de personal de Laboratorio | | X | | | LCHSM-P-04 | 1 | 5/11/15 | Director del Laboratorio | Dirección de Laboratorio |
| Procedimiento de Revisión por la Dirección | | X | | | LCHSM-P-05 | 1 | 5/11/15 | Director del Laboratorio | Dirección de Laboratorio |
| Instrucción Técnica de Trabajo para la Disposición y Desecho de las Muestras Clínicas y de los Residuos Peligrosos. | | | X | | LCHSM-I-01 | 1 | 5/11/15 | Jefes de Sección | Mantenimiento |
| Procedimiento General de Limpieza y Desinfección del Laboratorio | | X | | | LCHSM-P-06 | 1 | 5/11/15 | Jefes de Sección | Mantenimiento |
| Procedimiento de Evaluación de Proveedores de Laboratorio | | X | | | LCHSM-P-07 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Procedimiento de Control de Equipos de Medición | | X | | | LCHSM-P-08 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Procedimiento de Auditorías Internas | | X | | | LCHSM-P-09 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Procedimiento de Control de Servicio No Conforme y No Conformidades | | X | | | LCHSM-P-10 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Procedimiento de Acciones Correctivas | | X | | | LCHSM-P-11 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Procedimiento de Acciones Preventivas | | X | | | LCHSM-P-12 | 1 | 5/11/15 | Rep. de la Dirección | Gestión de Calidad |
| Manual de Instrucciones Técnicas de Trabajo Extracción de Muestras | X | | | | LCHSM-M-02 | 1 | 5/11/15 | Jefes de Sección | Pre Analítico |
| Manual de Instrucciones Técnicas de Trabajo Analíticas y Control de Calidad | X | | | | LCHSM-M-03 | 1 | 5/11/15 | Jefes de Sección | Pre Analítico |
| Procedimiento para la entrega de Informes de Análisis y Comunicación de resultados alarmantes | | X | | | LCHSM-P-13 | 1 | 5/11/15 | Director del Laboratorio | Post Analítico |

5.4 Lista Maestra de Registros del Sistema de Gestión de Calidad

| Código | Fecha | Número de Versión | Nombre del registro | Periodo de Conservación | Soporte de Almacenamiento | | Forma de Archivo | Responsable | Disposición Final |
|------------|---------|-------------------|--|-------------------------|---------------------------|-------------|-----------------------|--------------------------|-------------------------|
| | | | | | Impreso | Electrónico | | | |
| LHSM-F-001 | 5/11/15 | 1 | Lista Maestra de documentos internos | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-002 | 5/11/15 | 1 | Lista Maestra de cambios de los documentos del SGC | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-003 | 5/11/15 | 1 | Lista Maestra de Documentos Externos | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-004 | 5/11/15 | 1 | Control de Registros | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-005 | 5/11/15 | 1 | Control de Back Up | 3 años | x | | Por mes | Rep. de la Dirección | Trituración |
| LHSM-F-006 | 5/11/15 | 1 | Informe de Revisión por la Dirección | 3 años | x | x | Por año | Director del Laboratorio | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-007 | 5/11/15 | 1 | Programa Anual de Auditorías | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-008 | 5/11/15 | 1 | Plan de Auditoría | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-009 | 5/11/15 | 1 | Checklist de Auditoría Interna | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-010 | 5/11/15 | 1 | Informe de Auditoría | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-011 | 5/11/15 | 1 | Evaluación de Auditores | 3 años | x | x | Por auditor | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-012 | 5/11/15 | 1 | Registro de No Conformidad y Acción Correctiva | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-013 | 5/11/15 | 1 | Registro de Acción Preventiva | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-014 | 5/11/15 | 1 | Lista de Proveedores Aprobados | 3 años | x | x | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-015 | 5/11/15 | 1 | Evaluación de Proveedores | 3 años | x | x | Por proveedor | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-016 | 5/11/15 | 1 | Orden de Trabajo | 3 años | X | | Por Sección | Jefe de Sección | Trituración |
| LHSM-F-017 | 5/11/15 | 1 | Programa de Mantenimiento de Instalaciones del Laboratorio | 3 años | X | X | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-018 | 5/11/15 | 1 | Control de los Equipos de Medición | 3 años | X | X | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-019 | 5/11/15 | 1 | Ficha de Equipo | 3 años | X | X | Por equipo | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-020 | 5/11/15 | 1 | Programa de Mantenimiento de los Equipos de Análisis | 3 años | X | X | Por equipo | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-021 | 5/11/15 | 1 | Inducción de Personal de Laboratorio | 3 años | X | X | Por persona | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-022 | 5/11/15 | 1 | Lista de Asistencia a Capacitación Interna | 3 años | X | | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración |
| LHSM-F-023 | 5/11/15 | 1 | Supervisión de Tecnólogos | 3 años | X | X | Por persona | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-024 | 5/11/15 | 1 | Supervisión de Asistentes de Laboratorio | 3 años | X | X | Por persona | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-025 | 5/11/15 | 1 | Lista de personal autorizado | 3 años | X | X | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-026 | 5/11/15 | 1 | Programa Anual de Capacitación | 3 años | X | X | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-027 | 5/11/15 | 1 | Evaluación de Eficacia de Formación | 3 años | X | X | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-028 | 5/11/15 | 1 | Registro de Queja de Pacientes | 3 años | X | | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración |
| LHSM-F-029 | 5/11/15 | 1 | Encuestas de Satisfacción de Clientes | 3 años | X | | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración |
| LHSM-F-030 | 5/11/15 | 1 | Control de Órdenes de Trabajo | 3 años | X | X | Por Mes | Jefe de Sección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-031 | 5/11/15 | 1 | Planificación de los Objetivos de Calidad | 3 años | X | X | Por año | Director del Laboratorio | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-032 | 5/11/15 | 1 | Tabla de Referencia Cruzada | 3 años | X | X | Por año | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-033 | 5/11/15 | 1 | Informe de Análisis | 3 años | X | X | Por Mes/ Por Paciente | Director del Laboratorio | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-034 | 5/11/15 | 1 | Control de Entrega de Informe de Análisis | 3 años | X | X | Por Mes/ Por Paciente | Director del Laboratorio | Trituración/Eliminación |
| LHSM-F-035 | 5/11/15 | 2 | Ficha de Procesos | 3 años | X | X | Por Proceso | Rep. de la Dirección | Trituración/Eliminación |
| N/A | N/A | N/A | Registros de Control de Calidad de Análisis | 3 años | X | X | Por Equipo | Jefe de Sección | Trituración/Eliminación |
| N/A | N/A | N/A | Certificado de Calibración de los Equipos | 3 años | X | | Por Equipo | Director del Laboratorio | Trituración |
| N/A | N/A | N/A | Informes de Mantenimiento de Equipos | 3 años | X | | Por Equipo | Director del Laboratorio | Trituración |
| N/A | N/A | N/A | Certificados de Materiales de Referencias | 3 años | X | | Por Sección | Director del Laboratorio | Trituración |
| N/A | N/A | N/A | Certificados de Capacitación, Formación, Idoneidad de personal | 3 años | X | | Por Persona | Recursos Humanos | Trituración |

5.5 Lista Maestra de Documentos Externos

| Nombre del documento | Emitido por | Año | Responsable |
|---|---------------------|--------------------------|-------------------------|
| Norma ISO 9001 2008 Sistemas de gestión de la calidad Requisitos | ISO | 15 noviembre de 2018 | Rep. De la Dirección |
| Norma ISO 19011 2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión | ISO | 15 de noviembre de 2011 | Rep. De la Dirección |
| Ley # 3, (VIH) | Ministerio de Salud | de 5 de Enero de 2000 | Director de Laboratorio |
| Decreto Ejecutivo # 111 (Desechos tóxicos) | Ministerio de Salud | 23 de julio de 1999 | Director de Laboratorio |
| Ley # 74 (Idoneidad del Tecnólogo Médico) | Ministerio de Salud | 19 de septiembre de 1978 | Director de Laboratorio |
| Manual de Bioseguridad, Laboratorio Central de Salud Ministerio de Salud | Ministerio de Salud | 1991 | Director de Laboratorio |
| Ley # 66 Código Sanitario-Permiso de salud | Ministerio de Salud | noviembre de 1947 | Director de Laboratorio |
| Decreto Ejecutivo # 160 (Saneamiento ambiental) | | 13 de octubre de 1998 | Director de Laboratorio |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

5 5 Manual de Calidad



HOSPITAL SAN MIGUEL ARCANGEL



DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLINICO

Manual de calidad

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| <p>NOMBRE DEL ÁREA</p> <p>LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS</p> | <p>FECHA DE AUTORIZACIÓN</p> | <p>Nº DE REVISION</p> <p>00</p> |
| <p>NOMBRE DEL PUESTO Y/O DEPARTAMENTO ENCARGADO</p> <p>JEFATURA DE LABORATORIO</p> | <p>EMISION APLICA A PARTIR DE</p> | <p>HOJA Nº</p> |

5.6.1 INDICE

| | | |
|-----|--|-----|
| 1 | Introducción | 110 |
| 1 1 | Datos generales de la organización | 110 |
| 1 2 | Propósito del Manual | 110 |
| 2 | Alcance del Sistema de Gestión de Calidad | 111 |
| 4 | Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad | 111 |
| 4 1 | Requisitos generales | 111 |
| 4 2 | Requisitos de la documentación | 117 |
| 5 | Responsabilidad de la dirección | 119 |
| 5 1 | Compromiso de la dirección | 119 |
| 5 2 | Enfoque al cliente | 121 |
| 5 3 | Política de Calidad | 123 |
| 5 4 | Planificación | 124 |
| 5 5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación | 126 |
| 5 6 | Revisión por la dirección | 127 |
| 6 | Gestión de los recursos | 129 |
| 6 1 | Provisión de recursos | 129 |
| 6 2 | Recursos humanos | 129 |
| 6 3 | Infraestructura | 131 |
| 6 4 | Ambiente de trabajo | 132 |
| 7 | Realización del producto | 133 |
| 7 1 | Planificación de la realización del producto | 133 |
| 7 2 | Procesos relacionados con el cliente | 133 |
| 7 3 | Diseño y desarrollo (No Aplica) | 136 |
| 7 4 | Compras | 136 |
| 7 5 | Producción y prestación del servicio | 138 |
| 7 6 | Control de dispositivos de seguimiento y de medición | 142 |
| 8 | Medición, análisis y mejora | 143 |
| 8 1 | Generalidades | 143 |
| 8 2 | Seguimiento y medición | 144 |
| 8 3 | Control del producto no conforme | 145 |
| 8 4 | Análisis de datos | 146 |
| 8 5 | Mejora | 147 |

1 INTRODUCCION

1 1 DATOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN

Nombre Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital San Miguel Arcángel

Dirección Avenida Ricardo J Alfaro Frente al supermercado El Machetazo, corregimiento de Amelia Denis de Icaza

Teléfono: 523- 69001-10 Extensión 2106, 2107, 2108

1 2 PROPÓSITO DEL MANUAL

El propósito del presente Manual es describir la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de nuestra organización

En él enunciamos las políticas y lineamientos de operación del SGC del laboratorio, la Política y los Objetivos de la Calidad, los procesos del Sistema y los procesos de realización del servicio o procesos clave, así como las interacciones que hay entre ellos

Fue realizado siguiendo los requisitos de la norma ISO-9001 2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos”, y en él hacemos referencia a los diferentes Procedimientos Generales, Manuales, Planes de la calidad, Instrucciones de Trabajo, entre otros, que forman parte de nuestra documentación

2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital San Miguel Arcángel (HSMA), está estructurado de conformidad con los requisitos de la Norma Internacional ISO-9001:2008

El Alcance del SGC incluye:

Laboratorio de análisis clínicos en sus secciones de Hematología, Coagulación, Química General, Química especial, Microbiología, Banco de Sangre, Uroanálisis y Parasitología, así como la toma de muestras de sangre y productos biológicos en pacientes ambulatorios y hospitalizados.

Todos los exámenes de laboratorio que se realizan en nuestra están incluidos en el alcance del SGC.

4.1 REQUISITOS GENERALES

Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital San Miguel Arcángel. tiene establecido, documentado e implementado un SGC que le permite dirigir y controlar en forma sistemática y transparente sus actividades.

Este sistema está diseñado para mejorar continuamente el desempeño de la Organización.

Nuestro Sistema ha sido planeado y estructurado siguiendo un "enfoque basado en procesos".

4 1 1 Interacción de los procesos

Cada uno de los procesos identificados tiene un objetivo o razón de ser claramente definido y ha sido planeado de tal forma que las actividades que se llevan a cabo para su operación sean actividades que aporten valor y que estén controladas, con el fin de que los resultados obtenidos de cada uno de los procesos sean productos que tengan características iguales a lo que se había planeado obtener (Productos conformes)

A continuación se describe la forma en que interaccionan entre sí los procesos de nuestro

SGC

Proceso Toma de Muestras

Tiene como objetivo la obtención de muestras sanguíneas o biológicas de calidad analítica

Las características que deben tener dichas muestras están descritas en el "Catálogo de pruebas" elaborado por el Laboratorio

Elementos de entrada El elemento de entrada para este proceso es la solicitud de exámenes de laboratorio

Elementos de salida Son las muestras obtenidas y que son entregadas a las secciones del laboratorio para su análisis, con el objeto de que inicie el "Proceso Laboratorio"

Interacciona con Proceso Laboratorio, Control de producto no conforme, Compras y almacén, Competencia, Auditorías al SGC (internas y externas)

Proceso Laboratorio

El objetivo de este proceso es realizar en las muestras obtenidas o recibidas, los exámenes de laboratorio solicitados, garantizando la confiabilidad (precisión y exactitud) y la oportunidad de los resultados de laboratorio

Elementos de entrada Muestras de sangre y/o biológicas

Elementos de salida Resultados de laboratorio confiable y oportuno, impreso, revisado, firmado y con sello oficial

Interacciona con Proceso Toma de Muestras, Control de producto no conforme, Compras y almacén, Competencia, Auditorías al SGC (internas y externas)

Proceso de Control del Producto no Conforme

Este proceso interactúa con los siguientes procesos de nuestro Sistema de Calidad

Toma de muestras Cuando una muestra obtenida no cumple con los requisitos establecidos, se inicia el proceso de Control de Producto No Conforme

Laboratorio Un resultado que no cumple con los “requisitos” establecidos se clasifica y controla como Producto no conforme

Compras y almacén Cuando los insumos y/o servicios no cumplen con las especificaciones establecidas en la requisición de compra, da inicio el proceso de Control de Producto no conforme

Acciones correctivas Los productos no conformes, dependiendo de su frecuencia y/o gravedad, pueden requerir la aplicación de Acciones correctivas, interactuando entre sí estos 2 procesos

Competencia del personal La interacción con este proceso se da porque se requiere que el personal tenga la competencia necesaria para identificar, registrar y separar el producto no conforme

Acciones correctivas

Su interacción es con los siguientes procesos

Control de producto no conforme El proceso de acciones correctivas se inicia o “dispara” para identificar y eliminar la causa de los productos no conformes

Auditorías Si se detectan no conformidades durante las auditorías, debe aplicarse el proceso de Acciones Correctivas

Competencia del personal El personal debe tener la competencia necesaria para buscar la raíz del problema y proponer acciones correctivas eficaces

Acciones preventivas Interactúa con

Proceso Toma de Muestras El seguimiento y control de este proceso, a través de sus indicadores, permiten la identificación de problemas potenciales que deben ser atendidos de acuerdo al proceso de Acciones preventivas

Proceso Laboratorio El proceso de Acciones preventivas interactúa con este proceso debido a que a través del análisis de los datos del desempeño del proceso Laboratorio pueden identificarse problemas potenciales

Competencia del personal Para analizar, identificar y aplicar acciones preventivas adecuadas y eficaces, se requiere de personal competente

Auditorías El proceso Auditorías interactúa con los resultados encontrados y las encuestas de satisfacción realizadas

Acciones correctivas Durante el ejercicio del proceso de Auditoria se pueden identificar No conformidades, las cuales deben ser tratadas utilizando el proceso de Acciones correctivas

Competencia Las auditorias deben ser realizadas por personal competente y por ello, estos dos procesos interactuan entre si

Los 8 procesos del SGC Todos los procesos de nuestro SGC son auditados para verificar su conformidad, implementación y eficacia

Competencia Interactua con los siguientes procesos debido a que éstos deben ser realizados por personal competente Proceso Toma de Muestras, Proceso Laboratorio, Control de Producto No Conforme, Acciones correctivas, Acciones preventivas, Auditorias

Compras y almacén Este proceso interactua con

Proceso Toma de Muestras Se requieren insumos para llevar a cabo la toma de las muestras

Proceso Laboratorio El proceso de los exámenes de laboratorio requiere para su realizacion, la compra de reactivos, insumos y/o servicios

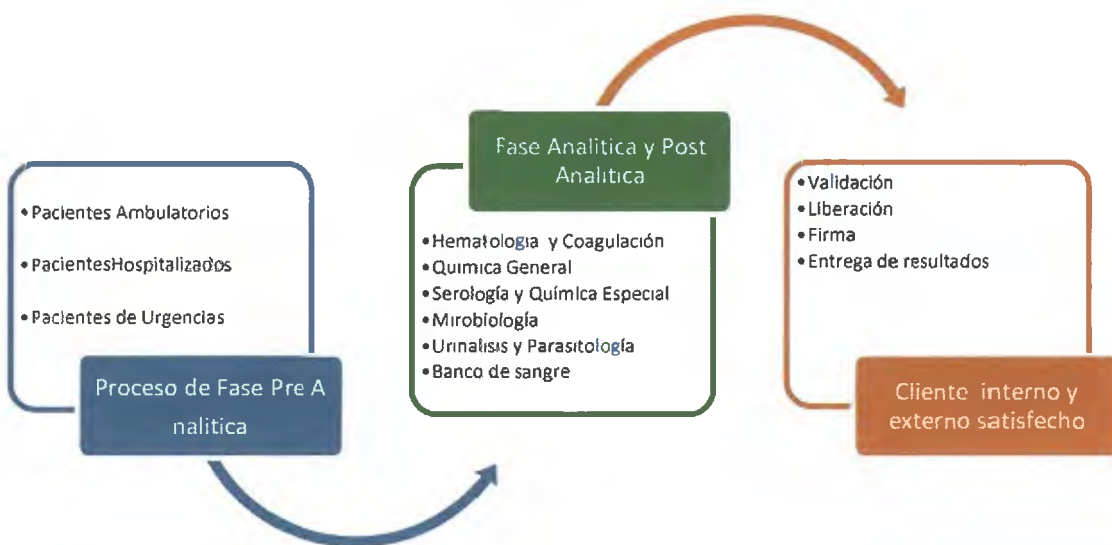
Proceso Control de Producto No Conforme Al recibir los reactivos e insumos comprados, deben ser revisados para verificar su conformidad con los requisitos de acuerdo a lo solicitado Cuando no se cumplen dichos requisitos, el producto o insumo comprado debe clasificarse y tratarse como un Producto No Conforme

CONTROL DE LOS PROCESOS

La siguiente figura esquematiza la forma en que están estructurados nuestros procesos claves o de realización del servicio.

Como se muestra en la figura, el proceso “Toma de muestras” se lleva a cabo en: Pacientes hospitalizados, Pacientes de urgencias.

El proceso “Laboratorio” se lleva a cabo en las 8 diferentes secciones del Laboratorio. La descripción y control del proceso “Laboratorio” (etapas analítica y post-analítica) está descrita en Procedimientos técnicos o instrucciones de trabajo y/o en diagramas de flujo, que hemos elaborado para cada una de las pruebas de laboratorio.



4.2 Requisitos de la documentación.

4.2.1. Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de calidad incluye las declaraciones documentadas de la política de calidad y los objetivos de calidad.

1º Nivel: Manual de Calidad define la estructura del sistema de gestión de calidad sobre la base de la norma, ISO 9001:2008.

2º Nivel: Procedimientos, se describen los procedimientos técnicos documentados de los procesos de cada área de laboratorio de emergencias, los instructivos y las guías de llenado de formatos.

3º Nivel: Registros de calidad, define la información que demuestra en forma objetiva el cumplimiento y comportamiento del sistema.

4.2.2 Manual de calidad.

En el manual de calidad se establece el alcance del sistema, el cual incluye, las actividades relacionadas con el servicio que presta el laboratorio del Hospital San Miguel Arcángel, en cada una de sus secciones y a todo el personal implicado en ellas.

Los procedimientos documentados de los procesos del sistema que describen el proceso en el laboratorio clínico, procesos de apoyo y reglamentarios realizados en el área para alcanzar los objetivos de calidad.

La interacción de los procesos en ISO 9001:2008 define que cualquier actividad que recibe entradas y las convierte en salidas o producto puede considerarse como un proceso.

El proceso laboratorio recibe como entradas solicitudes médicas de estudios de laboratorio y muestras biológicas de pacientes hospitalizados, asimismo los procesos interrelacionados se combinan en procedimientos de laboratorio hasta

obtener un producto o salida que en este caso es un resultado de laboratorio el cual se convierte en la salida del proceso de la organizacion

4 2 3 Control de documentos

Los documentos se controlan de acuerdo al procedimiento para el control de documentos internos y externos, por el administrador de calidad (AdC), estos se encuentran aprobados antes de su emisión, se permite su revisión y actualización cuando es necesario, se asegura que las versiones vigentes se encuentren disponibles para su uso y evita el uso indebido y obsoleto de los mismos. Mediante este procedimiento se identifica, también, al responsable de la revisión y autorización.

El procedimiento control de documentos se encuentra en la carpeta de manuales y procedimientos del sistema de gestión de calidad en el laboratorio central, Los documentos son aprobados por el jefe de laboratorio anotando en la portada su nombre, firma autógrafa, así como la fecha de su aprobación.

4 2 4 Control de registros

La norma ISO define a los registros de calidad como los documentos que proporcionan el resultado o evidencia de las actividades efectuadas, por lo tanto toda la información que se genera al implementar un sistema de gestión de calidad, se registra en papeles o en soporte informático y proporciona evidencia de la conformidad con los requisitos y el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Todos los registros de calidad están documentados para tener un completo ordenamiento del proceso. Los procedimientos documentados por escrito en el control de registros, el cual sirve como demostrar que los requisitos solicitados que nos sirven y validan nuestro SGC. El AdC es el responsable del procedimiento control de registros de calidad, el cual se encuentra en la carpeta de manuales y procedimientos del sistema de gestión de calidad en el laboratorio central; este define los elementos necesarios para la identificación, almacenamiento, resguardo, recuperación y tiempo de permanencia de dichos registros.

5. Responsabilidad de la dirección

El papel de la alta dirección, en este caso el jefe de laboratorio, incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de calidad, consideración de los requisitos legales y reglamentarios y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización. La alta dirección debe hacer declaración escrita de los principios generales que rigen el laboratorio, planteándose objetivos y estableciendo la organización requerida para dichos fines.

5.1 Compromiso de la dirección

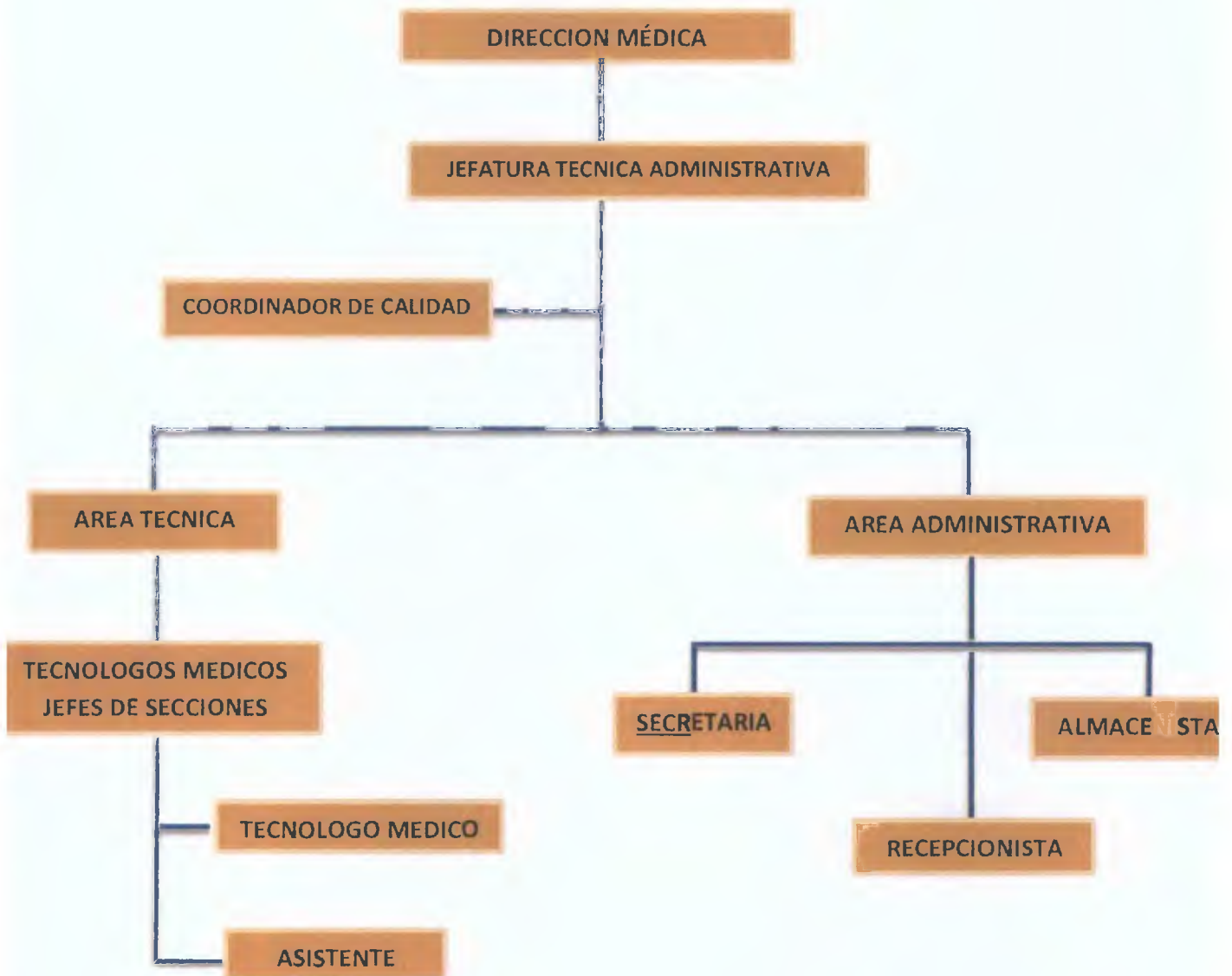
La alta dirección, el Jefe de Laboratorio demuestra evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del sistema de gestión de calidad mediante los siguientes puntos:

Comunica y sensibiliza a todo el personal de la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios. Establece la política y los objetivos de calidad. Realiza las revisiones del sistema de calidad. Asegura la disponibilidad de los recursos necesarios.

Por lo tanto, para cumplir con los requisitos establecidos será preciso que la alta dirección lleve a término este compromiso. Para ello, establece una serie de acciones que se describen a continuación:

Indicarlo en el manual de calidad, procedimientos e instrucciones, informar a todos los empleados (tablon de anuncios, memorándum, reuniones en grupo o con todo el personal), dar charlas de sensibilización del personal, informe de necesidades de medios técnicos y humanos, informes de las revisiones del sistema. A continuación se presenta el organigrama técnico administrativo del laboratorio clínico.

ORGANIGRAMA TECNICO ADMINISTRATIVO



5.2 Enfoque al cliente.

En el laboratorio de urgencias el tipo de clientes/pacientes a quienes se les da servicio difiere de los del laboratorio central, debido a solo se realizan estudios de pacientes hospitalizados en áreas de atención medica de urgencias, cuidados intensivos y otras áreas de hospital, por lo tanto no se toman muestras

en el laboratorio, sino que estas son tomadas por personal de enfermería o médicos internos y transportadas con la solicitud de estudios al laboratorio. Por lo tanto nuestros clientes son médicos adscritos a las áreas de hospital antes mencionadas y pacientes internados con los cuales no se tiene contacto directo.

En este punto la alta dirección, el Jefe de laboratorio se asegura que las necesidades expectativas del cliente/paciente son

Determinadas y que entre ellas figuran los requisitos del servicio y los requisitos legales y reglamentarios, son convertidas en requisitos, a través de las solicitudes de laboratorio en las cuales los exámenes o análisis que se deben efectuar al paciente se convierten en requisitos especificados por los médicos adscritos, cumplen con el fin de conseguir la satisfacción del cliente/paciente.

Considerando los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso adecuado del producto o resultado de laboratorio (necesidades implícitas de los médicos y pacientes) es importante establecer que se entregan resultados completos, legibles con firma autógrafa, valores de referencia, exactos y precisos a través del aseguramiento de la calidad, el cual se fundamenta en el control de calidad interno y el control de calidad externo.

Es fundamental para el establecimiento de un sistema de calidad conocer las necesidades y expectativas de los clientes para convertirlas en requisitos. Para ello se deben realizar estudios y análisis oportunos como son Encuesta de satisfacción (es necesario realizar un cuestionario dirigido a los clientes del laboratorio de urgencias), análisis de los informes de seguimiento de los clientes/pacientes y atención de reclamaciones o quejas.

5.3 Política de calidad

El jefe del laboratorio del Hospital San Miguel Arcángel, establece su política de calidad y declara que es su prioridad el sistema de gestión de calidad. La política de calidad se encuentra redactada en un escrito firmado en manual de calidad, procedimientos e instrucciones del laboratorio central.

La política de calidad se presenta a continuación:

“Proporcionar un servicio de laboratorio que satisfaga las expectativas y necesidades de nuestros usuarios, buscando siempre la mejora continua a través del esfuerzo, superación y participación del personal”.

El jefe de laboratorio debe asegurar que la política de calidad cumpla con los siguientes puntos:

Es adecuada al propósito de la organización, incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y la mejora continua, proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad, es comunicada, entendida e implementada a través de la organización y es revisada para su continua adecuación.

La política de calidad es revisada para su continua adecuación cada año, dentro de las revisiones de la dirección, por tal motivo se propone una nueva redacción que incluya al laboratorio de urgencias siempre y cuando sea aprobada por la alta dirección.

Política de calidad propuesta:

En el Laboratorio clínico del Hospital San Miguel Arcángel, asumimos el compromiso para lograr la satisfacción de nuestros clientes, brindándoles

servicios oportunos y confiables, a través de la mejora continua de nuestros procesos, con la superación del personal en conocimientos actualizados, su participación propositiva y el apoyo de la innovación tecnológica.

Filosofía de calidad del laboratorio:

Nuestro reto: Excelencia en el servicio

Nuestros valores: Ética, responsabilidad y cooperación en el trabajo de equipo.

Nuestro compromiso: La mejora continua en un ambiente de cordialidad para lograr un servicio oportuno y eficaz.

5.4 Planificación.

5.4.1 Objetivos de la calidad.

La alta dirección deberá asegurar que los objetivos de calidad son establecidos para cada función y nivel relevante, éstos deben:

Ser medibles y concordantes con la política de calidad y la mejora continua e incluir aquellos que son necesarios para cumplir los requisitos del producto.

El laboratorio clínico del Hospital San Miguel Arcángel cuenta con tres objetivos de calidad, establecidos y documentados en el manual de calidad, sin embargo se propone incluir los siguientes:

Satisfacer las expectativas y necesidades de los usuarios al brindar un mejor servicio de laboratorio al paciente que requiere atención médica urgente a través de integrar un equipo técnico capaz de responder con oportunidad y eficacia sin afectar la calidad de los resultados.

Mantener procesos de mejora continua que beneficien la cultura organizacional en favor de los médicos, pacientes, familia, comunidad y cualquier otro usuario del servicio

Fortalecer y evaluar la competencia, habilidades y formación necesaria para el personal químico y técnico que realiza trabajos que afectan la calidad del servicio

Incentivar la educación continua y protocolos de investigación con la finalidad de actualizar las mejores prácticas de laboratorio a la par con la innovación tecnológica y los avances científicos

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad

El jefe de laboratorio debe asegurar los recursos necesarios para conseguir que los objetivos establecidos hayan sido identificados y planificados. Esta planificación debe documentarse e incluir

Los procesos del sistema de gestión de calidad, considerando las exclusiones permitidas (punto 1.2), los recursos necesarios y la mejora del sistema

El laboratorio clínico cuenta con tres planes de calidad en los que se incluyen actividades para llevar a cabo la atención a pacientes ambulatorios, hospitalizados y de urgencias

El diseño y desarrollo está excluido, debido a que el laboratorio no realiza actividades de diseño de ninguna metodología, equipo o reactivo utilizado en el proceso de análisis del laboratorio. Los proveedores aprobados realizan el diseño y desarrollo de las metodologías, reactivos y equipos de laboratorio

utilizados para la prestación del servicio La documentación donde está reflejada la planificación de la calidad Manual de calidad, procedimientos o instrucciones, control de documentos, especificaciones y planes de inspección y ensayo, Planificación y diagramas de flujo e instrucciones de trabajo

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

El jefe de laboratorio establece y comunica las funciones dentro del área asegurando que Se define y comunican las funciones y sus interrelaciones, incluyen las responsabilidades y la autoridad

Figuran en los siguientes documentos Manual de calidad, organigramas, informe de las necesidades de medios técnicos y humanos

Las responsabilidades u autoridades del personal en la organización están definidas en el manual de organización, el cual contiene el perfil de puestos y el profesiograma del laboratorio

5.5.2 Representante de la dirección La alta dirección, el jefe de laboratorio designa al Administrador de Calidad (AdC), ya que como personal colaborador adscrito, es quien con independencia de otras funciones debe tener la responsabilidad y autoridad que incluye

Asegurar que los procesos del sistema de calidad se implementen y mantengan

Informar del funcionamiento del sistema a la jefatura incluyendo las necesidades para la mejora

Promover el conocimiento de los requisitos del cliente/paciente en todos los niveles del servicio

Documentos en los cuales está reflejado su designación Manual de calidad, procedimientos o instrucciones, registro de nombramiento, informes de seguimiento del sistema de calidad

5 5 3 Comunicacion interna

La alta direccion, el jefe de laboratorio asegura la comunicación interna entre distintos niveles y funciones relevantes, acerca de los procesos del sistema de gestion de la calidad y su efectividad La comunicación interna debe estar asegurada para que la información necesaria fluya a través de todo el laboratorio y por lo tanto el sistema funcione tal como está previsto considerando su eficacia

Para que esto suceda se indican algunos documentos donde se establece cómo se produce la comunicacion interna

En bitacoras de servicio, anuncios en tabla de avisos, verbalmente, por memorándums, oficios y actas de reuniones

5 6 Revision por la direccion

5 6 1 Generalidades

La alta dirección, el jefe de laboratorio, revisa a intervalos planificados, tres veces al año, el sistema de gestión de la calidad, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas La revisión debe incluir la evaluacion de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios

en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad, la cual se revisa una vez al año y los objetivos de la calidad, comprobando que se está produciendo. La continua consistencia del sistema, la idoneidad del sistema y la efectividad del sistema.

Los documentos donde figuran estos requisitos son: Manual de Calidad, manual de procedimientos o instrucciones, reuniones de calidad, informes de las revisiones de los objetivos de calidad.

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección incluye: Resultados de auditorías, retroalimentación del cliente/paciente, desempeño de los procesos y conformidad del servicio, estado de las acciones correctivas y preventivas, acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad y recomendaciones para la mejora (quejas, resultados de encuestas de satisfacción, desempeño de los procesos y conformidad del producto).

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por el jefe de laboratorio incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con: La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, la mejora del servicio y resultados de laboratorio en relación con los requisitos del cliente/paciente (médicos, pacientes y personal) y las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6 1 Provisión de recursos

La dirección es responsable de identificar y proporcionar los recursos necesarios para

Implementar y mantener los procesos del sistema de calidad y mejorar continuamente su eficacia

Lograr la satisfacción del cliente/paciente mediante el cumplimiento de sus requisitos

6 2 Recursos humanos

6 2 1 Generalidades

Actualmente el laboratorio clínico dispone de un potencial que debe aprovechar y mejorar para poder subsistir y destacar son los recursos humanos, para ello no es suficiente con realizar una buena selección de personal, sino que es una labor mucho más compleja, se debe cuidar y dedicar tiempo a desarrollar tres apartados clave que son formación, motivación y comunicación, por lo tanto el personal que realice trabajos que afecten la calidad del servicio debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas

6 2 2 Competencia, toma de conciencia y formación

El personal de laboratorio tiene responsabilidades asignadas en el sistema de gestión de calidad debe ser competente en lo que hace referencia a los siguientes puntos Educación aplicable, formación, habilidades prácticas y experiencia

Por lo tanto el laboratorio debe determinar las competencias necesarias, proporcionar formación, evaluar eficacia de las acciones tomadas y mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencias

El jefe de laboratorio determina la competencia necesaria en el manual de organización de acuerdo al nivel profesional que se requiere en cada uno de los puestos. Para lo cual el personal deberá entregar curriculum vitae completo, con documentos probatorios y mantenerlo actualizado, en el periodo de noviembre y diciembre de cada año se revisa la actualización de documentos, registrando los resultados en el formato de evaluación anual de competencia de personal, con la finalidad de que todo el personal sea competente y se proporcione la formación necesaria para satisfacer las necesidades de competencia establecida.

Los tecnólogos médicos responsables de área la competencia necesaria para validar y liberar resultados de su área, en caso de que alguien del personal no cuente con la educación, formación, habilidad y experiencia, se le entrena y capacita en el área o se le autoriza que asista a cursos y congresos de actualización previa solicitud a la jefatura del laboratorio.

En el laboratorio de urgencias los químicos adscritos cuentan con la habilidad de manejar diferentes áreas de trabajo al mismo tiempo, debido a que se solicitan estudios urgentes de Hematología, Química General, Química Especial, Urinalisis, Coagulación, Microbiología y Parasitología y no existe un tecnólogo médico en cada área, por tal motivo la respuesta oportuna debe realizarse entre dos o tres químicos o inclusive por solo un químico dependiendo del momento en que se presente la urgencia. Tomando en cuenta lo anterior se propone

evaluar esta habilidad en los tecnólogos médicos que están en el laboratorio clínico, considerando que es importante fomentar el trabajo en equipo, el cual debe prevalecer para dar una respuesta oportuna y eficaz a los usuarios, además de que reconocer su labor se convertiría en un incentivo para que este personal se capacite más en las diferentes áreas del laboratorio clínico

Se debe realizar un programa anual de capacitación y darlo a conocer a inicio del año para que el personal programe su asistencia a cursos, congresos o cualquier otra actividad de capacitación necesaria para su desarrollo profesional, considerando que la formación continua es el motor del cambio

6.3 Infraestructura

Para que un sistema de gestión de calidad funcione con eficacia uno de los recursos que debe ser tomado en cuenta es la infraestructura que es la base fundamental para las operaciones, por este motivo se debe analizar los siguientes aspectos

Definir y proporcionar instalaciones que cumplan los objetivos de servicio, teniendo en cuenta el costo, la seguridad, la protección y renovación

Implementar un programa de mantenimiento para asegurar que las instalaciones continúan cumpliendo con las necesidades previstas

La infraestructura incluye Espacios de trabajo, edificaciones e instalaciones asociadas, equipos software y hardware y servicios de apoyo tales como transporte o comunicación

El espacio de trabajo es limitado en el laboratorio de urgencias, sin embargo se cuenta con aire acondicionado para evitar el calentamiento de los equipos, el mantenimiento de estos se realiza con los químicos adscritos registrando en bitácoras diseñadas para cada uno, también se cuenta con servicios de apoyo como el del área de mantenimiento general del hospital, el cual se encarga de refrigeradores, instalaciones sanitarias e hidráulicas, otro servicio de apoyo es el mantenimiento correctivo y preventivo que otorgan los proveedores de reactivos y equipos. Todos los equipos de laboratorio se encuentran con interfaces al software de laboratorio en el cual se validan y reportan los resultados.

6.4 Ambiente de trabajo

La norma ISO establece que se deben identificar y gestionar los factores físicos y humanos del entorno de trabajo para lograr la conformidad del producto, por lo tanto resulta evidente que el ambiente de trabajo es una combinación de factores que influyen de manera decisiva en la motivación, la satisfacción y las prestaciones del personal. Veamos a continuación los factores que afectan el entorno de trabajo.

Factores humanos Metodología de trabajo que implique al personal, recomendaciones de seguridad que incluyan el uso de equipo de protección y ergonomía.

Factores físicos Calor, ruido, iluminación, higiene, humedad, limpieza, contaminación, productos biológicos infecciosos, etc.

7 0 Realizacion del servicio

7 1 Planificacion de la realización del servicio

El laboratorio clínico como cualquier otra organización es un conjunto de procesos y actividades donde la interdependencia de los procesos puede ser compleja convirtiéndose en una red. Por lo tanto para que funcione adecuadamente es necesario asegurar que todos y cada uno de los procesos operan como un sistema eficiente, analizando cómo se relacionan entre sí y teniendo muy presente que es posible que la salida de un proceso sea la entrada de otro.

Los resultados del servicio de laboratorio no son otra cosa que el resultado de los procesos de realización los cuales son los que añaden valor, por otra parte los procesos de apoyo, que incluyen los de gestión, aun siendo necesarios no añaden valor directamente. Al establecer que un proceso básicamente consiste en tres elementos Entradas, actividades y resultados, estos pueden ser representados por un flujo de actividades y toda la documentación establecida al respecto debe tener por objetivos:

Identificar las características significativas de los procesos, capacitar al personal en la ejecución de los procesos, compartir conocimiento y experiencias en equipos y grupos de trabajo, medir y auditar los procesos, analizar, revisar y mejorar los procesos.

La planificación de los procesos para la realizacion del servicio de laboratorio consiste en lo siguiente:

Objetivos de calidad del servicio

Establecer y documentar procesos técnicos y metodología utilizada en el laboratorio, mediante manuales de procedimientos de cada una de las áreas de trabajo y manuales de operación de los equipos de laboratorio

Proporcionar recursos e instalaciones específicas para la realización del producto, recursos materiales, humanos, de capacitación y de seguridad

Actividades de verificación y validación con criterios de aceptación

Los registros que sean necesarios para demostrar la conformidad de los procesos y los productos resultantes

La jefatura de laboratorio, se apoya para la planificación del servicio en la Norma ISO

10005 1995 Gestión de la calidad Directrices para los planes de la calidad La planeación del sistema de gestión de calidad incluye planes de calidad para la entrega de resultados de pacientes hospitalizados y de urgencias, sin embargo, se propone establecer otros planes de calidad en el proceso y evaluación del control de calidad interno y externo del laboratorio de emergencias, así como también planificar círculos de calidad o reuniones en grupo con el personal de urgencias para la revisión de los procesos y la mejora continua

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los procesos relacionados con el producto

El laboratorio debe determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos de las actividades de entrega y las posteriores a la misma, los requisitos no especificados pero necesarios para el uso previsto, los

requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio de laboratorio y cualquier otro requisito adicional determinado por la organización

El jefe de laboratorio, determina los requisitos de acuerdo a las necesidades del cliente/paciente y los organismos reguladores correspondientes, cuando son de carácter legal, estos se encuentran establecidos como sigue

Relacionados con el servicio Trato amable, cortes y profesional, instalaciones adecuadas y ambientación cordial, entrega de resultados a pacientes hospitalizados máximo a las 11 horas en el turno matutino, entrega de resultados en urgencias en no más de una hora

Relacionados con los exámenes de laboratorio Resultados exactos y precisos, resultados legibles y completos

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

El laboratorio debe revisar los requisitos identificados por el cliente, así como los adicionales determinados por el producto a suministrar antes de adquirir un compromiso con el cliente

La revisión que se efectúe debe asegurarse que Los requisitos del producto están definidos, se han resuelto las diferencias con el cliente de los requisitos transmitidos oralmente y han sido confirmados antes de su aceptación y se tiene capacidad para cumplir los requisitos definidos

Los requisitos establecidos por los médicos son los estudios o análisis inscritos en las solicitudes de laboratorio, sin embargo se propone realizar un catálogo de pruebas de urgencias para este laboratorio

7 2 3 Comunicacion con el cliente

El laboratorio debe determinar e implementar el sistema para la comunicación de los clientes incluyendo los siguientes puntos

Información sobre el producto, Tratamiento de preguntas, preparación previa de los pacientes para los estudios y modificaciones, retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas

El jefe de laboratorio determina e implementa las disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente/paciente, dar seguimiento y evaluación del sistema a través de Documentar en el manual de calidad, manual de procedimientos e instrucciones, reclamaciones de clientes, encuestas, indicaciones para la toma y recolección de muestras y clarificación de dudas

7 3 Diseño y desarrollo

No aplica, el diseño y desarrollo está excluido, debido a que el laboratorio no realiza estas actividades

7 4 Compras

7 4 1 Proceso de compras

La calidad de los proveedores se refleja en el servicio prestado al cliente, por ello es necesario evaluar, documentar y controlar los productos recibidos para asegurar que los proveedores no transmitan las no calidades al laboratorio

El jefe de laboratorio describe en documentos o requisiciones las características del producto, reactivos, material o equipos de laboratorio a

adquirir o comprar, posteriormente, mediante trámites pertinentes son enviados a la Dirección de Compras del Hospital San Miguel Arcángel

Mediante los criterios de evaluación establecidos, por las autoridades regulatorias, es decir el ministerio de salud se realiza la selección de los proveedores escogiendo así al que cumpla con las especificaciones técnicas y que ofrezca las mejores condiciones, asegurando que el producto adquirido satisface las necesidades y requisitos para su uso adecuado en el laboratorio

Los criterios para la selección y evaluación periódica de proveedores se pueden establecer de acuerdo a su capacidad para suministrar los productos y servicios establecidos por ejemplo la selección por proveedor certificado, selección por proveedor histórico o selección por proveedor con período de prueba

7.4.2 Información de compras

Cuando se confeccionan las requisiciones de compra estas deben contener la suficiente información para describir el producto, estableciendo requisitos para la aprobación que incluyen requisitos del producto, del procedimiento y proceso de entrega, del equipo de laboratorio utilizado y del personal involucrado, así como, requisitos de capacitación al personal

El jefe de laboratorio, elabora las especificaciones técnicas, del material y equipo necesario para la realización del servicio, en las cuales incluyen la exactitud, precisión y rendimiento que el fabricante debe cumplir, posteriormente es enviada a la dirección general del hospital, quien a su vez la envía a los

Servicios de Salud de Veracruz y ellos son los encargados de llevar a cabo las licitaciones con los proveedores

7 4 3 Verificación de los productos comprados

Una vez establecidos claramente los requisitos que debe cumplir el producto o servicios por adquirir se deben establecer las actividades necesarias para la verificación del producto

El almacén general del hospital recibe los productos adquiridos e informa al jefe de laboratorio, la verificación e inspección de los insumos al llegar al laboratorio se realiza el jefe de laboratorio o por los tecnólogos médicos coordinadores de las secciones, asegurándose de que cumplen con los requisitos de compra especificados (cantidad, número de lote, marca, fechas de caducidad, etcétera)

Si algún producto no cumple con las especificaciones, es declarado producto no conforme y no se recibe en el laboratorio, sino que queda en custodia en el almacén general del hospital registrándose en la copia de la requisición por el jefe de laboratorio

7 5 Prestación del servicio

7 5 1 Control de la prestación del servicio

El jefe de laboratorio planifica las operaciones de control y de servicio para satisfacer las necesidades de los clientes/pacientes

Este control se realiza por medio de

La disponibilidad de información sobre las características del resultado entregado como producto del servicio de laboratorio.

La disponibilidad de instrucciones de trabajo en donde sea necesario incluidas en manuales de procedimientos de las actividades que se realizan.

Utilizar y mantener el equipo adecuado de producción, de servicio, de medición y de control.

Implementar actividades de seguimiento e implementar procesos para liberar, entregar y realizar actividades posteriores a la entrega.

7.5.2. Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio.

El jefe de laboratorio y los químicos responsables de área son los encargados de validar todos los procesos de producción y de servicio de aquellos en los que los elementos de salida resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o edición, al definir y registrar las entradas del proceso como base para establecer los requisitos para la verificación y validación de las salidas.

En el laboratorio de urgencias, las entradas al proceso son las solicitudes médicas y las muestras biológicas de los pacientes hospitalizados, por lo tanto la calidad de los resultados de laboratorio depende directamente de la calidad de nuestras entradas, así como también del control y disposición de los recursos adecuados. Por lo tanto la jefatura del laboratorio debe asegurar la disponibilidad, el manejo y la administración de los recursos, así como la implementación del sistema de gestión de calidad mediante la validación de: La política y los

objetivos de calidad, la calificación de los equipos y del personal, la utilización de los equipos y metodologías definidas, los registros y la revalidación.

7.5.3. Identificación y trazabilidad.

En el laboratorio todo producto del servicio (muestras biológicas y resultados) que puedan ocasionar confusiones o errores deben estar identificados, a partir del cual se sigue a lo largo de todo el proceso del servicio, esto es lo que se llama “trazabilidad”, es decir se traza el camino que ha seguido un producto hasta obtener el resultado del servicio.

Las solicitudes de laboratorio se registran en el sistema o software del laboratorio el cual da un número de registro único para cada solicitud generando así la identificación, el sistema permite registrar los exámenes de laboratorio que se deben realizar al paciente e imprime etiquetas con código de barras las cuales se colocan en los tubos o recipientes de recolección de muestras biológicas, iniciando así el proceso de análisis por los equipos de laboratorio, una vez concluido el resultado pasa por medio de interfaces al sistema de laboratorio para ser revisado y validado por los tecnólogos médicos idoneos, posterior a la validación se imprimen los resultados obtenidos en los cuales se incluye el número de registro automáticamente permitiendo así controlar la trazabilidad de los resultados.

7.5.4. Propiedad del cliente.

El laboratorio se asegura de cuidar los bienes que son propiedad del cliente estableciendo mecanismos necesarios para identificar, verificar, proteger y salvaguardar dichos bienes. Se consideran bienes del cliente a los datos

personales del paciente, las muestras biológicas obtenidas de él, los resultados obtenidos de su análisis y la confidencialidad de los mismos.

Por tal motivo, no se realizan estudios que no se haya informado al paciente de su realización previa autorización en el formato de conocimiento informado o cadena de custodia principalmente para estudios de VIH, drogas de abuso o de uso terapéutico, así como estudios que requieren de múltiples punciones como son tamiz de glucosa o curva de tolerancia a la glucosa, incluyendo los estudios para protocolos de investigación.

Los médicos que solicitan dichos estudios son los responsables de informar al paciente de su realización así como de llenar los formatos y pedir al paciente que si está de acuerdo firme los formatos con un testigo que puede ser un familiar, entregando al laboratorio estos formatos en original y copia, posterior a su realización el original se conservara en el laboratorio anexando al resultado la copia para su expediente clínico.

7.5.5. Preservación del producto.

El laboratorio debe definir e implementar procesos para la manipulación, almacenamiento conservación y entrega del producto de acuerdo a los requisitos del cliente. Para conservar las muestras biológicas en caso de no ser procesadas inmediatamente se refrigeran entre 2 y 8 grados Celsius o son congeladas según sea el caso, cuando una muestra se deteriora o pierde en pacientes hospitalizados se le da aviso al médico interno, al médico residente, tratante o a la enfermera responsable del paciente para obtener una nueva muestra.

Cuando una muestra, solicitud o resultado no cumple con las características necesarias para su proceso y ya fue recibida se anota en el formato de control de producto no conforme.

Los resultados que no son recabados inmediatamente se archivan durante un mes, posteriormente a se almacenan en el archivo general del laboratorio durante un año, con la finalidad de prevenir la pérdida o daño de los resultados de los estudios realizados estos se resguardan en la memoria o software del laboratorio hasta por 5 años, cabe mencionar los que resultados obtenidos dependiendo del estudio realizado pierden valor diagnóstico y cambian a través del tiempo, sin embargo son propiedad del cliente y pueden ser solicitados como historial clínico.

7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento.

El Laboratorio debe identificar las mediciones que realiza y los equipos que utiliza con la finalidad de conocer la idoneidad de los equipos de medición y seguimiento necesarios para asegurar la conformidad del producto o servicio con los requisitos especificados, para asegura que la capacidad de medida es consistente con los requisitos de medida se debe: Calibrar y ajustar periódicamente o antes de su utilización con equipos de laboratorio trazables a patrones nacionales o internacionales otorgados por el fabricante, Evitar ajustes que puedan invalidar la calibración, proteger los equipos y reactivos de daños durante la manipulación, mantenimiento y almacenaje, registrar los resultados de la calibración, asegurar la validez de los resultados de inspecciones previas, cuando se encuentre un equipo fuera de calibración y tener establecidas las

acciones correctivas en cada una de las áreas de laboratorio, además el software utilizado para la medición y seguimiento de requisitos especificados deberá ser validado antes de su utilización.

Los equipos del laboratorio cuentan con bitácoras de calibración en donde se registran las calibraciones periódicas de los mismos en cada sección del laboratorio, para verificar estas calibraciones se cuenta con controles, los cuales se procesan en los equipos antes de las muestras de pacientes, los resultados de estos controles se registran y se evalúan por cada operador para tener la confianza del proceso de muestras de paciente, sin embargo no se le da un seguimiento global por lo que se propone establecer un programa de control de calidad interno en esta área.

8. Medición análisis y mejora.

8.1. Generalidades.

La jefatura del laboratorio debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición análisis y mejora del sistema de gestión de calidad para demostrar la conformidad con el servicio y la satisfacción de los clientes/pacientes en la atención oportuna y eficaz, por tal motivo las actividades de medición han de evaluarse en términos de valor añadido para la organización y conducir a acciones de mejora y no como pura y simplemente acumulación de información, todo esto con la finalidad de demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

8.1.2. Satisfacción del cliente.

El laboratorio clínico tiene muy presente que lo que se pretende conseguir es la satisfacción del cliente, para lo cual se debe establecer la metodología para obtener y realizar un seguimiento de la información sobre la satisfacción o insatisfacción de los usuarios del servicio.

Para obtener esta información se propone realizar encuestas de satisfacción a los clientes del laboratorio clínico, el análisis de estas encuestas se debe realizar de manera periódica así como dar seguimiento a las reclamaciones o quejas que se presenten.

8.2.2. Auditoría interna.

Para que el sistema de gestión de calidad sea eficaz se debe revisar periódicamente a intervalos planificados mediante las auditorías internas, de estas se pueden extraer conclusiones y mejorar el sistema.

Tomando en cuenta lo anterior se propone establecer en forma calendarizada la realización de futuras auditorías internas de calidad posteriores a la implementación del sistema de gestión de calidad, con el propósito de vigilar corregir y planear la mejora continua.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.

La jefatura del laboratorio en coordinación con el administrador de calidad establece y aplica la metodología apropiada para el seguimiento y control de los procesos cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad definiendo los indicadores de control de procesos. Estos

métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

En el laboratorio esta medición de procesos se realiza mediante las gráficas estadísticas del control de calidad interno y los informes del control de calidad externo.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto.

La jefatura del laboratorio en coordinación con el administrador de calidad realiza el seguimiento de las actividades que se requieren, verificando que los resultados de laboratorio sean acordes con la política de calidad, los objetivos planificados y las normas establecidas.

Se deben registrar las evidencias de la conformidad con los criterios de aceptación de resultados, los registros deben establecer la autoridad responsable de liberar los resultados de laboratorio, por lo tanto no se puede entregar un resultado hasta que haya cumplido las actividades especificadas a no ser que el cliente apruebe otra cosa.

8.3. Control del producto no conforme.

Conseguir que los productos no conformes sean apartados del proceso laboratorio, valorados y controlados tiene la finalidad de prevenir su uso o entrega inadvertida con el objetivo de evitar errores en los resultados. Para ello el laboratorio establece un procedimiento documentado donde se definen estas

actividades, tomando acciones adecuadas de rectificación de la no conformidad y debe ser comunicada para concesión al cliente, usuario final o área de hospital de donde proviene.

El laboratorio ha clasificado como productos que pueden no cumplir con las especificaciones y convertirse en un producto no conforme a las solicitudes médicas que no contengan toda la información necesaria del paciente y del médico responsable, a los reactivos entregados en el laboratorio y que los químicos utilicen cuando se encuentren en mal estado, caducados, etcétera, a las muestras biológicas que no cumplan con las especificaciones de recipientes de recolección, cantidad, identificación o estado de las mismas y a los resultados incorrectos por cualquier motivo.

En caso de presentarse un servicio no conforme en el proceso de laboratorio, se toman acciones inmediatas para eliminar las no conformidades detectadas. Los encargados de cada proceso mantienen los registros de la naturaleza de estas no conformidades y de las acciones tomadas al respecto, en el formato de producto no conforme, asimismo se asegura de la posibilidad de demostrar su conformidad de los requisitos, cuando se corrige el proceso y se obtiene un nuevo producto, el encargado del proceso realiza una nueva verificación para demostrar la conformidad de los requisitos. 8.4. Análisis de datos.

Asegurar la eficacia del sistema de calidad significa controlar y analizar los datos adecuados, de igual manera con ellos se identifica dónde y como pueden realizarse mejoras. La jefatura del laboratorio en coordinación con el administrador de calidad establece que datos se deben analizar para obtener

información sobre: La satisfacción o insatisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del cliente, las características de los procesos, de los resultados del servicio y sus tendencias, así como los proveedores.

Las evidencias de los análisis de datos de la opinión de los clientes, las mediciones de los procesos, los indicadores de calidad, encuestas, etcétera son responsabilidad del administrador de calidad del laboratorio.

8.5. Mejora.

8.5.1. Mejora continua.

El sistema de gestión de calidad del laboratorio no será completo si no lleva incorporado el concepto de mejora, observar que resultados se han obtenido con el sistema e identificar oportunidades de mejora en función de los mismos. Para trabajar en este punto el círculo de Deming sienta las bases para planificar, gestionar y evaluar la mejora continua de los procesos.

8.5.2 Acción Correctiva.

El jefe de laboratorio en coordinación con el AdC toman acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y se resuelven de inmediato.

El procedimiento documentado en el laboratorio para llevar acabo las acciones correctivas define los requisitos para: revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes), determina las causas de las no conformidades, evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de

que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva.

El jefe de laboratorio en coordinación con el AdC toman acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales y para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

El procedimiento para llevar acabo las acciones preventivas en el laboratorio define los requisitos para: Determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.

Bibliografía

- [1] ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- [2] ISO 19011:2011, Directrices para las auditorías de los Sistemas de Gestión
- [3] ISO 10002:2004, Sistemas de gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones
- [4] ISO 10005:2005, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.
- [5] ISO 10007:2003, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.
- [6] ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- [7] ISO/TR 10013:2001, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
- [8] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- [9] Arenas, M. A.R. (1997) Manual de Procedimientos del Laboratorio de Análisis Clínicos de la UMF. No. 10 del IMSS. . Tesis de Especialización en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Xalapa, Veracruz, México.
- [10] Boquet-Jiménez E. (1996). Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios clínicos de América Latina. Editorial. Panamericana. México .
- [11] Burrill, C.W. (1999) Achieving quality through continual improvement. Edit. John Wiley, New York.

- [12] Cardenas M (1994) ¿Qué es el control total de la calidad? La modalidad japonesa KAORU ISHIKAWA Editorial Grupo editorial Norma México
- [13] Ciafrani Ch A, West J E (2004) Guia practica de ISO 9001 2000 para servicios Editorial Panorama Editorial México, D F
- [14] Douglas C M (2001) Control Estadistico de Calidad Editorial Grupo editorial Iberoamericano México
- [15] Evans J R (2005) Administracion y Control de Calidad Sexta edición Thomson Editores, S A México
- [16] Guzman de Leon, M M (1999) Manuales de Aseguramiento de la Calidad y de Procedimientos de la Unidad de Servicios Analíticos de Salud Facultad de Bioanálisis U V
- [17] Ángel Salas García La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clinicos Guia práctica para su implantación 2 a edicion
- [18] Calderón, Minor Conceptos Básicos en Gestión de Calidad Revista del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clinicos de Costa Rica Vol-13, No 4 2007
- [19] Meneses, M y Gutierrez, B Antología del curso Gerencia de la Calidad Programa de capacitación en Gerencia Moderna y Gestion del Cambio 2007-2008 Setiembre 2007

ANEXO

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1 Tabla de referencia cruzada NORMA ISO 9001 2008

Anexo 2 Algunas organizaciones del sector salud certificadas ISO 9001 2008 y acreditadas ISO 15189 2012 en la Republica de Panamá

Anexo 3 Correspondencia de los requisitos entre las Normas internacionales ISO 9001 2008 e ISO 15189 2012

Anexo 4 Encuestas realizadas al personal de salud

Anexo 1: TABLA REFERENCIA CRUZADA - NORMA ISO 9001:2008

| DOCUMENTO | TÍTULO | REF. ISO 9001 |
|---|---|---------------------------------|
| 4. SISTEMA DE GESTIÓN | | |
| LCHSM-D-01 Mapa de procesos LCHSM-F-035 Ficha de procesos | Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos Generales | 4.1 |
| LCHSM-P-01 Procedimiento de Control y Documentos | Requisitos de la documentación | 4.2. - 4.2.1 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Manual de la Calidad | 4.2.2 |
| LCHSM-P-01 Procedimiento de Control y Documentos | Control de la Documentación y de los Registros | 4.2.3 - 4.2.4 |
| 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN GENERAL | | |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Compromiso | 5.1 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad. LCHSM-D-06 Matriz de Enfoque a Clientes | Enfoque al Cliente | 5.2 |
| LCHSM-D-03 Política de Calidad. | Política de Calidad | 5.3 |
| LCHSM-D-04 Objetivos de Calidad. | Objetivos de la Calidad | 5.4.1 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Planificación del Sistema de Gestión de Calidad | 5.4.2 |
| LCHSM-D-05 Organigrama. | Responsabilidad, Autoridad y Comunicación | 5.5-5.1 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Representante de la Dirección | 5.5.2 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Comunicación Interna | 5.5.3 |
| LCHSM-P-05 Procedimiento de Revisión por la Dirección | Revisión por la Dirección | 5.6.-5.6.1- 5.6.2- 5.6.3. |
| 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS | | |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Provisión de los Recursos | 6.1 |
| LCHSM-P-04 Procedimiento de Capacitación de personal de Laboratorio | Gestión de los Recursos Humanos | 6.2-6.2.1- 6.2.2 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Infraestructura | 6.3 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad. LCHSM-P-06 Procedimiento General de Limpieza y Desinfección del Laboratorio. LCHSM-I-01 Instrucción Técnica de Trabajo para la Disposición y Desecho de las Muestras Clínicas y de los Residuos Peligrosos. | Ambiente de Trabajo | 6.4 |
| 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | | |
| LCHSM-M-03 Manual de Instrucciones Técnicas de Trabajo Analíticas y de Control de Calidad. | Planificación de la Realización del producto | 7.1 |
| LCHSM-P-03 Procedimientos para la Atención de Quejas del Laboratorio | Procesos relacionados con el Cliente | 7.21-7.2.2- 7.2.3 |
| EXCLUIDO, ver LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Diseño y Desarrollo | 7.3 |
| LCHSM-P-07 Procedimiento de Evaluación de Proveedores de Laboratorio | Compras | 7.4 -7.4.1- 7.4.2-7.4.3. |
| LCHSM-M-02 Manual de Instrucciones Técnicas de Trabajo Extracción de Muestras. LCHSM-M-03 Manual de Instrucciones Técnicas de Trabajo Analíticas y de Control de Calidad. LCHSM-P-13 Procedimiento para la | Producción y Prestación del Servicio | 7.5-7.5.1 |

| | | |
|--|---|-------------|
| entrega de Informes de Análisis y Comunicación de resultados alarmantes | | |
| LCHSM-M-03 Manual de Instrucciones Técnicas de Trabajo Analíticas y de Control de Calidad | Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio | 7.5.2 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Identificación y trazabilidad | 7.5.3 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Propiedad de Cliente | 7.5.4 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Preservación del producto | 7.5.5 |
| LCHSM-P-08 Procedimiento de Control de Equipos de Medición | Control de los equipos de Seguimiento y de Medición | 7.6 |
| 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA | | |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Generalidades. Seguimiento y Medición | 8.1-8.2 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad. LCHSM-P-03 Procedimientos para la Atención de Quejas del Laboratorio | Satisfacción del Cliente | 8.2.1 |
| LCHSM-P-09 Procedimiento de Auditorías Internas | Auditoría Interna | 8.2.2 |
| ORG-F-00-04 Cuadro de indicadores | Seguimiento y medición de los procesos | 8.2.3 |
| LCHSM-M-03 Manual de Instrucciones Técnicas de Trabajo Analíticas y de Control de Calidad. | Seguimiento Medición del Producto | 8.2.4 |
| LCHSM-P-10 Procedimiento de Control de Servicio No Conforme y No Conformidades | Control del Producto No Conforme | 8.3 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Análisis de los Datos | 8.4 |
| LCHSM-M-01 Manual de Calidad | Mejora Continua | 8.5 - 8.5.1 |
| LCHSM-P-11 Procedimiento de Acciones Correctivas | Acciones Correctivas | 8.5.2 |
| LCHSM-P-12 Procedimiento de Acciones Preventivas | Acciones Preventivas | 8.5.3 |

| Anexo No. 2. Algunas organizaciones del sector salud certificadas ISO 9001:2008 y acreditadas ISO 15189:2012 en la República de Panamá (1) | | | |
|---|---------------------------------------|----------------------|-------------------|
| Organización | Tipo de Actividad | ISO 9001:2008 | 15189:2012 |
| Laboratorio Clínico del Hospital Nacional | Análisis Clínicos | | x |
| Laboratorios Rally | Análisis Clínicos | x | |
| Laboratorio Clínico Fernández | Análisis Clínicos | x | |
| Departamento de Radiología e Imagen del Hospital Nacional | Servicios de Radiología e Imagen | x | |
| Yavic, S.A. | Farmacia | x | |
| Promed, S.A. | Equipos médicos | x | |
| Meditech, S.A. | Equipos médicos | | |
| Casa Contra la alergia, S.A. | Limpieza de ductos | x | |
| Ingeniería y Mantenimiento, S.A. | Empresa de mantenimiento a hospitales | x | |
| Laboratorio Nacional de Trasplante de la Caja de Seguro Social | Análisis de compatibilidad Genética | x | |
| Medistem, S.A. | Células Madre | x | |
| Research Biological | Células Madre | x | |
| Centro de llamadas de la Caja de Seguro Social | Gestión de citas medicas | x | |
| Laboratorios Clínicos de Caja de Seguro Social | Análisis Clínicos | x | |

Anexo No. 3. Correspondencia de los requisitos entre las Normas internacionales ISO 9001:2008 e ISO 15189:2012 (1)

| ISO 9001:2008 | ISO 15189:2012 |
|---|---|
| 1 Objeto y campo de aplicación 1.1 Generalidades 1.2 Aplicación | 1 Objeto y campo de aplicación 1.1 Generalidades 1.2 Aplicación |
| 2 Normas para consulta | 2 Normas para consulta |
| 3 Términos y definiciones | 3 Términos y definiciones |
| 4 Sistema de gestión de la calidad | 4.2 Sistema de gestión de la calidad |
| 4.1 Requisitos generales | 4.2.1 Requisitos generales |
| 4.2 Requisitos de la documentación | 4.2.2 Requisitos de la documentación 5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos |
| 4.2.1 Generalidades | 4.2.2.1 Generalidades |
| 4.2.2 Manual de la calidad | 4.2.2.2 Manual de la calidad |
| 4.2.3 Control de los documentos | 4.3 Control de la documentación |
| 4.2.4 Control de los registros | 4.13 Control de los riesgos 5.1.9 Registro del personal 5.3.1.7 Registros del equipo 5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros 5.8.3 Contenido del informe de laboratorio |
| 5 Responsabilidad de la dirección | 4 Requisitos de la gestión 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1 Organización 4.1.2 Responsabilidad de la dirección |
| 5.1 Compromiso de la dirección | 4.1.2.1 Compromiso de la dirección |
| 5.2 Enfoque al cliente | 4.1.2.2 Necesidades de los usuarios |
| 5.3 Política de la calidad | 4.1.2.3 Política de la calidad |
| 5.4 Planificación | 4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad |
| 5.4.1 Objetivos de la calidad | 4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad |
| 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad | 4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad |
| 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación | 4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones |
| 5.5.1 Responsabilidad y autoridad | 4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones |
| 5.5.2 Representante de la dirección | 4.1.2.7 Director de la calidad |
| 5.5.3 Comunicación interna | 4.1.2.6 Comunicación |
| 5.6 Revisión por la dirección | 4.15 Revisión por la dirección 4.15.1 Generalidades |
| 5.6.2 Información de entrada para la revisión | 4.15.2 Elementos de entrada de la revisión 4.15.3 Actividades de la revisión |

| | |
|--|--|
| 5 6 3 Resultados de la revisión | 4 15 4 Elementos de la salida de la revisión |
| 6 Gestión de los recursos | 5 Requisitos técnicos 5 3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles |
| 6 1 Provisión de recursos | |
| 6 2 Recursos humanos | 5 1 Personal |
| 6 2 1 Generalidades | 5 1 1 Generalidades 5 1 2 Cualificación del personal 5 1 3 Descripción de los puestos de trabajo 5 1 4 Introducción del personal al entorno organizativo |
| 6 2 2 Competencia, formación y toma de conciencia | 5 1 5 Formación 5 1 6 Evaluación de la competencia 5 1 7 Revisiones del desempeño del personal 5 1 8 Educación continua y desarrollo profesional |
| 6 3 Infraestructura | 5 2 Instalaciones y condiciones ambientales 5 2 1 Generalidades 5 2 2 Instalaciones del laboratorio y oficinas 5 2 3 Instalaciones de almacenamiento 5 2 4 Instalaciones para el personal 5 2 5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes |
| 6 4 Ambiente de trabajo | 5 2 6 Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales |
| 7 Realización del producto | |
| 7 1 Planificación de la realización del producto | 4 4 Contratos de prestación de servicios 4 7 Servicios de asesoramiento |
| 7 2 Procesos relacionados con el cliente | |
| 7 2 1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto | 4 4 1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicio |
| 7 2 2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto | 4 4 2 Revisión de los contratos |
| 7 2 3 Comunicación con el cliente | |
| 7 3 Diseño y desarrollo | Véase también 7 5 |
| 7 3 1 Planificación del diseño y desarrollo | |

| | |
|---|--|
| 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | |
| 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo | |
| 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo | |
| 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo | |
| 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo | |
| 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo | |
| 7.4 Compras | 4.6 Servicios externos y suministros |
| 7.4.1 Proceso de compras | 4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas 4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas 4.5.2 Provisión de los resultados del análisis |
| 7.4.2 Información de las compras | 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles 5.3.1 Equipo 5.3.1.1 Generalidades 5.3.2 Reactivos y materiales fungibles 5.3.2.1 Generalidades 5.3.2.2 Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados | comprados 5.3.1.2 Ensayos de aceptación del equipo 5.3.2.3 Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación |
| 7.5 Producción y prestación del servicio | 5.4 Procesos preanalíticos 5.5 Procesos analíticos 5.7 Procesos posanalíticos 5.8 Notificación de los resultados 5.9 Comunicación de los resultados |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio | |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | 5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos 5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos 5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos 5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad | 5.4.6 Recepción de la muestra |
| 7.5.4 Propiedad del cliente | 5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las |

| | |
|---|--|
| | muestras clínicas |
| 7.5.5 Preservación del producto | 5.10 Gestión de la información del laboratorio |
| 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición | 5.3.1.3 Instrucciones de uso del equipo 5.3.1.4 Calibración del equipo y trazabilidad metrológica 5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipo 5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos del equipo 5.3.2.5 Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso 5.3.2.6 Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos |
| 8 Medición, análisis y mejora | 4.14 Evaluación y auditorías |
| 8.1 Generalidades | 4.14.1 Generalidades |
| 8.2 Seguimiento y medición | |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente | 4.8 Resolución de las reclamaciones 4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario 4.14.4 Recomendaciones del personal |
| 8.2.2 Auditoría interna | 4.14.5 Auditoría interna |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos | 4.14.2 Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra 4.14.6 Gestión del riesgo 4.14.7 Indicadores de la calidad 4.14.8 Revisiones por organizaciones externas 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto | |
| 8.3 Control del producto no conforme | 4.9 Identificación y control de las no conformidades 5.9.2 Selección y notificación automatizadas de los resultados |
| 8.4 Análisis de datos | |
| 8.5 Mejora | |
| 8.5.1 Mejora continua | 4.12 Mejora continua |
| 8.5.2 Acción correctiva | 4.10 Acciones correctivas |
| 8.5.3 Acción preventiva | 4.11 Acciones preventivas |

(1) Fuente: Norma ISO 15189:2010. Tabla A.1

Anexo No. 4. Encuesta al Personal de Salud.

Con la finalidad de investigar los conocimientos e información que existe del sistema de gestión de calidad y la calidad en el servicio del Laboratorio Clínico se presenta la encuesta siguiente:

Marca con una cruz la respuesta que consideres en cuanto a la situación de la calidad en esta área.

Instalaciones y equipo

1. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con sala de espera, cubículos para toma de muestra confortables y adecuados?

☐ 1. Si ☐ 2. No

2. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con sectores independientes para la realización de ensayos y procesamiento de muestras?

☐ 1. Si ☐ 2. No

3. ¿Cuántas y cuáles áreas o sectores independientes existen en el área de Laboratorio Clínico?

☐ 1. Hematología ☐ 2. Química ☐ 3. Coagulación ☐ 4. Urinálisis

☐ 5. Parasitología ☐ 6. Microbiología ☐ 7. Ninguna

4. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con equipo y material adecuado y suficiente?

☐ 1. Si ☐ 2. No

5. ¿Qué áreas del Laboratorio Clínico se encuentran automatizadas? Especifique.

☐ 1. Hematología ☐ 2. Bioquímica ☐ 3. Coagulación ☐ 4. Urinálisis
☐ 5. Parasitología ☐ 6. Microbiología ☐ 7. Otras ☐ 8. Ninguna

6. ¿Las condiciones de iluminación y ventilación del área de urgencias del Laboratorio Clínico son adecuadas?

☐ 1. Si ☐ 2. No

7. ¿Existen medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del Laboratorio Clínico?

☐ 1. Si ☐ 2. No

Organización y gestión de calidad

8. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con todos los aspectos legales requeridos?

☐ 1. Si ☐ 2. No ☐ 3. No se

9. ¿Existe un experto responsable en cada área de Laboratorio Clínico?

☐ 1. Si ☐ 2. No

10. ¿Están descritas las responsabilidades, autoridades e interrelación de las personas que supervisan, realizan o verifican todo trabajo que afecta la calidad de los ensayos?

_ 1. Si _ 2. No

11. ¿El personal del Laboratorio Clínico conoce los métodos y formas de validación y evaluación de resultados?

_ 1. Si _ 2. No

12. ¿Existen políticas, manuales y procedimientos documentados y estandarizados a disposición del personal del Laboratorio Clínico?

_ 1. Si _ 2. No

13. ¿El Laboratorio Clínico se somete a auditorías internas de calidad?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. No se

14. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con un control de los documentos internos y externos?

_ 1. Si _ 2. No

15. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con un control de los registros internos y externos?

_ 1. Si _ 2. No

16. ¿Se utilizan en el Laboratorio Clínico sueros, plasmas, o células con control no expirados en todas las áreas?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. A veces

17. ¿Cuenta el Laboratorio Clínico con un sistema de trazabilidad para las muestras?

_ 1. Si _ 2. No

18. ¿Existen planes de calidad a seguir en el Laboratorio Clínico?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. No se

19. ¿El Laboratorio Clínico se encuentra inscripto en algún programa de control de calidad externo?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. No se

20. ¿Conoce cuál es el programa de control de calidad externo en el cual participa el área de laboratorio? Si su respuesta es afirmativa especifique a continuación.

_ 1. Si _ 2. No _ 3. No se

_ 4. _____

21. ¿Se aplican acciones correctivas y preventivas como resultado de las variaciones identificadas en los controles de calidad interno o externo?

_ 1. Si _ 2. No

Competencia de personal

22. ¿Todo el personal adscrito al Laboratorio Clínico cuenta con título profesional?

_ 1. Si

_ 2. No

23. ¿Existen documentos comprobatorios del currículo actualizado del personal en el Laboratorio Clínico?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. No se

24. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con documentos que describan las funciones del personal?

_ 1. Si _ 2. No

25. ¿El personal del Laboratorio Clínico está notificado de sus responsabilidades?

_ 1. Si _ 2. No

26. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con planes de capacitación y de evaluación eficacia?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. No se

27. ¿El personal del Laboratorio Clínico conoce y participa en el sistema de control de calidad interno?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. A veces

28. ¿Se aplican acciones correctivas después de la evaluación de los controles fuera de los límites establecidos?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. A veces

29. ¿Se aplican acciones preventivas para prevenir los errores?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. A veces

30. ¿Se mantienen registros de errores clínicos y las acciones correctivas y preventivas?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. A veces

31. ¿Usted como personal se siente motivado para participar activamente, aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo, comités de calidad o círculos de calidad?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. A veces

Seguridad en el laboratorio

32. ¿Conoce el personal del Laboratorio Clínico las advertencias de uso y nivel de peligrosidad de las sustancias químicas y biológicas?

_ 1. Si _ 2. No

33. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con medios de protección personal?

_ 1. Si _ 2. No

34. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con un plan de eliminación de residuos biológico infecciosos que respete las disposiciones legales vigentes?

_ 1. Si _ 2. No

35. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con elementos para sofocar incendios?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. No se usarlo

36. ¿El Laboratorio Clínico cuenta con un plan de evacuación vigente y con puertas de emergencia?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. No se

37. ¿Existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y disponible para el personal del Laboratorio Clínico?

_ 1. Si _ 2. No _ 3. No se

FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA